



Second Session  
Fortieth Parliament, 2009

## SENATE OF CANADA

*Proceedings of the Standing  
Senate Committee on*

# Social Affairs, Science and Technology

*Chair:*

The Honourable ART EGGLETON, P.C.

Wednesday, May 27, 2009 (in camera)  
Thursday, June 4, 2009  
Wednesday, June 10, 2009

### Issue No. 4

#### Second (final) meeting on:

The impact of the multiple factors and conditions that  
contribute to the health of Canada's populations —  
known collectively as the determinants of health

#### First and second meetings on:

Bill C-11, An Act to promote safety and security with respect  
to human pathogens and toxins

#### NOTE:

#### THE EIGHTH REPORT OF THE COMMITTEE

*(A Healthy, Productive Canada:*

*A Determinant of Health Approach)*

For the text of the full report, refer to Issue No. 4  
of the deliberations of the Subcommittee on  
Population Health

#### WITNESSES:

*(See back cover)*

Deuxième session de la  
quarantième législature, 2009

## SÉNAT DU CANADA

*Délibérations du Comité  
sénatorial permanent des*

# Affaires sociales, des sciences et de la technologie

*Président :*

L'honorable ART EGGLETON, C.P.

Le mercredi 27 mai 2009 (à huis clos)  
Le jeudi 4 juin 2009  
Le mercredi 10 juin 2009

### Fascicule n° 4

#### Deuxième (dernière) réunion concernant :

Les divers facteurs et situations qui contribuent à la  
santé de la population canadienne, appelés collectivement  
les déterminants de la santé

#### Première et deuxième réunions concernant :

Le projet de loi C-11, Loi visant à promouvoir la sûreté des  
agents pathogènes humains et des toxines

#### NOTA :

#### LE HUITIÈME RAPPORT DU COMITÉ

*(Un Canada en santé et productif :*

*Une approche axée sur les déterminants de la santé)*

Pour le texte complet du rapport,  
voir le fascicule n° 4 des délibérations du  
Sous-comité sur la santé des populations

#### TÉMOINS :

*(Voir à l'endos)*



THE STANDING SENATE COMMITTEE ON  
SOCIAL AFFAIRS, SCIENCE  
AND TECHNOLOGY

The Honourable Art Eggleton, P.C., *Chair*

The Honourable Wilbert J. Keon, *Deputy Chair*

and

The Honourable Senators:

Callbeck	Eaton
Champagne, P.C.	* LeBreton, P.C.
Cochrane	(or Comeau)
Cook	Martin
Cordy	Merchant
* Cowan	Peterson
(or Tardif)	Raine
Dyck	

\*Ex officio members

(Quorum 4)

*Changes in membership of the subcommittee:*

Pursuant to rule 85(4), membership of the subcommittee was amended as follows:

The Honourable Senator Raine replaced the Honourable Senator Segal (*June 10, 2009*).

The Honourable Senator Merchant replaced the Honourable Senator Pépin (*June 10, 2009*).

The Honourable Senator Peterson replaced the Honourable Senator Fairbairn, P.C., (*June 10, 2009*).

The Honourable Senator Cochrane replaced the Honourable Senator Keon (*June 10, 2009*).

LE COMITÉ SÉNATORIAL PERMANENT DES  
AFFAIRES SOCIALES, DES SCIENCES ET  
DE LA TECHNOLOGIE

*Président* : L'honorable Art Eggleton, C.P.

*Vice-président* : L'honorable Wilbert J. Keon

et

Les honorables sénateurs :

Callbeck	Eaton
Champagne, C.P.	* LeBreton, C.P.
Cochrane	(ou Comeau)
Cook	Merchant
Cordy	Martin
* Cowan	Peterson
(ou Tardif)	Raine
Dyck	

\* Membres d'office

(Quorum 4)

*Modifications de la composition du sous-comité :*

Conformément à l'article 85(4), du Règlement, la liste des membres du sous-comité est modifiée, ainsi qu'il suit :

L'honorable sénateur Raine a remplacé l'honorable sénateur Segal (*le 10 juin 2009*).

L'honorable sénateur Merchant a remplacé l'honorable sénateur Pépin (*le 10 juin 2009*).

L'honorable sénateur Peterson a remplacé l'honorable sénateur Fairbairn, C.P., (*le 27 mars 2009*).

L'honorable sénateur Cochrane a remplacé l'honorable sénateur Keon (*le 10 juin 2009*).

**ORDER OF REFERENCE**

Extract from the *Journals of the Senate* of Tuesday, June 2, 2009:

Resuming debate on the motion of the Honourable Senator Eaton, seconded by the Honourable Senator Gerstein, for the second reading of Bill C-11, An Act to promote safety and security with respect to human pathogens and toxins.

After debate,

The question being put on the motion, it was adopted.

The bill was then read the second time.

The Honourable Senator Comeau moved, seconded by the Honourable Senator Keon, that the bill be referred to the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology.

The question being put on the motion, it was adopted.

*Le greffier du Sénat,*

Paul C. Bélisle

*Clerk of the Senate*

**ORDRE DE RENVOI**

Extrait des *Journaux du Sénat* du mardi 2 juin 2009 :

Reprise du débat sur la motion de l'honorable sénateur Eaton, appuyée par l'honorable sénateur Gerstein, tendant à la deuxième lecture du projet de loi C-11, Loi visant à promouvoir la sûreté des agents pathogènes humains et des toxines.

Après débat,

La motion, mise aux voix, est adoptée.

Le projet de loi est alors lu pour la deuxième fois.

L'honorable sénateur Comeau propose, appuyé par l'honorable sénateur Keon, que le projet de loi soit renvoyé au Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie.

La motion, mise aux voix, est adoptée.



## MINUTES OF PROCEEDINGS

OTTAWA, Wednesday, May 27, 2009

(8)

[English]

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met in camera this day at 4:32 p.m., in room 705, Victoria Building, the chair, the Honourable Art Eggleton, P.C., presiding.

*Members of the committee present:* The Honourable Senators Callbeck, Champagne, P.C., Cook, Eaton, Eggleton, P.C., Fairbairn, P.C., Keon, Martin, Pépin and Segal (10).

*In attendance:* Odette Madore, Acting Chief, Social, Health and Cultural Section, Social Affairs Division and Havi Echenberg, Analyst, Parliamentary Information and Research Service, Library of Parliament.

Pursuant to the order of reference adopted by the Senate on Tuesday, February 24, 2009, the committee continued its examination on population health. (*For complete text of the order of reference, see proceedings of the committee, Issue No. 1.*)

Pursuant to rule 92(2)(f), the committee considered a draft report.

After debate,

It was moved that recommendation 8 be amended to include the words "alleviate poverty" after the word contribute.

The question being put on the motion, it was negatived on the following vote:

## YEAS

The Honourable Senators

Champagne, Segal — 2

## NAYS

The Honourable Senators

Eggleton, P.C., Callbeck, Cook, Eaton, Fairbairn, P.C., Keon, Martin, Pépin — 8

## ABSTENTIONS

The Honourable Senators

Nil

After debate,

It was moved that the committee add the following recommendation:

That the Government of Canada prepare a White Paper on a coherent approach to eradicating poverty, poverty being a compelling cause of negative health outcomes and that the White Paper explore the pros and cons of an integrated negative income tax/basic income floor approach to eradicating poverty.

## PROCÈS-VERBAUX

OTTAWA, le mercredi 27 mai 2009

(8)

[Traduction]

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui à huis clos, à 16 h 32, dans la salle 705 de l'édifice Victoria, sous la présidence de l'honorable Art Eggleton, C.P. (*président*).

*Membres du comité présents :* Les honorables sénateurs Callbeck, Champagne, C.P., Cook, Eaton, Eggleton, C.P., Fairbairn, C.P., Keon, Martin, Pépin et Segal (10).

*Également présentes :* Odette Madore, directrice principale par intérim, Section des affaires sociales, culturelles et de la santé, Division des affaires sociales, et Havi Echenberg, analyste, Service d'information et de recherche parlementaires, Bibliothèque du Parlement.

Conformément à l'ordre de renvoi adopté par le Sénat le mardi 24 février 2009, le comité poursuit son étude sur la santé des populations. (*Le texte intégral de l'ordre de renvoi figure au fascicule n° 1 des délibérations du comité.*)

Conformément à l'article 92(2)f), le comité examine une ébauche de rapport.

Après débat,

Il est proposé que la recommandation 8 soit modifiée pour ajouter les mots « et la pauvreté » après le mot « contribuent ».

La motion, mise aux voix, est rejetée par le vote par appel nominal suivant :

## POUR

Les honorables sénateurs

Champagne, Segal — 2

## CONTRE

Les honorables sénateurs

Eggleton, C.P., Callbeck, Cook, Eaton, Fairbairn, C.P., Keon, Martin, Pépin — 8

## ABSTENTIONS

Les honorables sénateurs

Aucun

Après débat,

Il est proposé que le comité ajoute la recommandation suivante :

Que le gouvernement du Canada prépare un livre blanc sur une démarche cohérente d'élimination de la pauvreté, puisque la pauvreté est une cause indéniable de résultats néfastes pour la santé, et que le livre blanc examine les avantages et les inconvénients d'une approche intégrée pour l'impôt négatif et le revenu de base afin d'éradiquer la pauvreté.



The question being put on the motion, it was negated on the following vote:

## YEAS

The Honourable Senators

Segal — 1

## NAYS

The Honourable Senators

Eggleton, P.C., Callbeck, Champagne, P.C., Cook, Eaton, Fairbairn, P.C., Keon, Martin, Pépin — 9

## ABSTENTIONS

The Honourable Senators

Nil

It was agreed that the committee adopt the report entitled: *A Healthy, Productive Canada: A Determinant of Health Approach* prepared by the Subcommittee on Population Health and that the report be tabled in the Senate.

At 5:06 p.m., it was agreed that the committee adjourn to the call of the chair.

ATTEST:

*La greffière du comité,*

Keli Hogan

*Clerk of the Committee*

OTTAWA, Thursday, June 4, 2009

(9)

[English]

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 10:45 a.m., in room 2, Victoria Building, the chair, the Honourable Art Eggleton, P.C., presiding.

*Members of the committee present:* The Honourable Senators Callbeck, Champagne, P.C., Cordy, Dyck, Eaton, Eggleton, P.C., Fairbairn, P.C., Keon, Martin, Pépin and Segal (11).

*In attendance:* Sonya Norris and Marlisa Tiedemann, Analysts, Parliamentary Information and Research Service, Library of Parliament.

*Also in attendance:* The official reporters of the Senate.

Pursuant to the order of reference adopted by the Senate on Tuesday, June 2, 2009, the committee began its study on Bill C-11, An Act to promote safety and security with respect to human pathogens and toxins.

La motion, mise aux voix, est rejetée par le vote par appel nominal suivant :

## POUR

Les honorables sénateurs

Segal — 1

## CONTRE

Les honorables sénateurs

Eggleton, C.P., Callbeck, Champagne, C.P., Cook, Eaton, Fairbairn, C.P., Keon, Martin, Pépin — 9

## ABSTENTIONS

Les honorables sénateurs

Aucun

Il est convenu d'adopter le rapport du Sous-comité sur la santé des populations, intitulé *Un Canada en santé et productif : Une approche axée sur les déterminants de la santé*, et de le déposer au Sénat.

À 17 h 6, il est convenu de suspendre les travaux du comité jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

ATTESTÉ :

OTTAWA, le jeudi 4 juin 2009

(9)

[Traduction]

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 10 h 45, dans la salle 2 de l'édifice Victoria, sous la présidence de l'honorable Art Eggleton, C.P. (*président*).

*Membres du comité présents :* Les honorables sénateurs Callbeck, Champagne, C.P., Cordy, Dyck, Eaton, Eggleton, C.P., Fairbairn, C.P., Keon, Martin, Pépin et Segal (11).

*Également présentes :* Sonya Norris et Marlisa Tiedemann, analystes, Service d'information et de recherche parlementaires, Bibliothèque du Parlement.

*Aussi présents :* Les sténographes officiels du Sénat.

Conformément à l'ordre de renvoi adopté par le Sénat le mardi 2 juin 2009, le comité entreprend son étude du projet de loi C-11, Loi visant à promouvoir la sûreté des agents pathogènes humains et des toxines.



**WITNESSES:***Public Health Agency of Canada:*

Dr. David Butler-Jones, Chief Public Health Officer;

Dr. Theresa Tam, Director General.

*Health Canada:*

Irit Weiser, Senior General Counsel, Head of Legal Services.

*Dalhousie University:*

Elaine Gibson, Associate Professor, Health Law Institute

The chair made an opening statement.

Dr. Butler-Jones made a statement and, with Dr. Tam and Ms. Weiser, answered questions.

At 11:59 a.m., the committee suspended.

At 12:01 p.m., the committee resumed.

Ms. Gibson made a presentation and answered questions.

At 12:40 p.m., it was agreed that the committee adjourn to the call of the chair.

**ATTEST:**

OTTAWA, Wednesday, June 10, 2009  
(10)

*[English]*

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 4:12 p.m., in room 2, Victoria Building, the chair, the Honourable Art Eggleton, P.C., presiding.

*Members of the committee present:* The Honourable Senators Callbeck, Champagne, P.C., Cochrane, Cook, Cordy, Dyck, Eaton, Eggleton, P.C., Martin, Merchant, Peterson and Raine (12).

*Other senator present:* The Honourable Senator Pépin (1).

*In attendance:* Havi Echenberg and François Côté, Analysts, Parliamentary Information and Research Service, Library of Parliament.

*Also in attendance:* The official reporters of the Senate.

Pursuant to the order of reference adopted by the Senate on Tuesday, June 2, 2009, the committee continued its study on Bill C-11, An Act to promote safety and security with respect to human pathogens and toxins.

**WITNESSES:***Laval University:*

Marc Ouellette, Professor.

**TÉMOINS :***Agence de la santé publique du Canada :*

Dr David Butler-Jones, administrateur en chef de la santé publique;

Dr Theresa Tam, directrice générale.

*Santé Canada :*

Irit Weiser, avocate générale principale et chef des services juridiques.

*Université Dalhousie :*

Elaine Gibson, professeure et directrice associée, Health Law Institute.

Le président fait une déclaration.

Le Dr Butler-Jones fait un exposé, puis avec la Dre Tam et Mme Weiser, répond aux questions.

À 11 h 59, le comité suspend.

À 12 h 1, le comité reprend ses travaux.

Mme Gibson fait un exposé, puis répond aux questions.

À 12 h 40, il est convenu d'ajourner les travaux du comité jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

**ATTESTÉ :**

OTTAWA, le mercredi 10 juin 2009  
(10)

*[Traduction]*

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 16 h 12, dans la salle 2 de l'édifice Victoria, sous la présidence de l'honorable Art Eggleton, C.P. (*président*).

*Membres du comité présents :* Les honorables sénateurs Callbeck, Champagne, C.P., Cochrane, Cook, Cordy, Dyck, Eaton, Eggleton, C.P., Martin, Merchant, Peterson et Raine (12).

*Autre sénateur présent :* L'honorable sénateur Pépin (1).

*Également présents :* Havi Echenberg et François Côté, analystes, Service d'information et de recherche parlementaires, Bibliothèque du Parlement.

*Aussi présents :* Les sténographes officiels du Sénat.

Conformément à l'ordre de renvoi adopté par le Sénat le mardi 2 juin 2009, le comité poursuit son examen du projet de loi C-11, Loi visant à promouvoir la sûreté des agents pathogènes humains et des toxines.

**TÉMOINS :***Université Laval :*

Marc Ouellette, professeur.



*McLaughlin-Rotman Centre for Global Health:*

Dr. Peter Singer, Director.

*Ontario Association of Medical Laboratories:*

Paul Gould, Chief Executive Officer.

*McGill University:*

Marianna Newkirk, Associate Dean, Research.

*University of Toronto:*

Andrew Bognar, Associate Professor, Department of Molecular Genetics.

*National Research Council Canada:*

Dr. Wayne Conlan, Research Officer.

The chair made an opening statement.

Mr. Ouellette and Dr. Singer each made a statement and answered questions.

At 5:15 p.m., the committee suspended.

At 5:18 p.m., the committee resumed.

Mr. Gould and Ms. Newkirk made a statement.

At 5:35 p.m., the committee suspended.

At 6:08 p.m., the committee resumed.

Ms. Newkirk, Mr. Bognar and Dr. Conlan made a statement, and with Mr. Gould, answered questions.

It was agreed that the committee delegate to its Subcommittee on Cities the power to sit up to and including Tuesday, June 30, 2009, for the purpose of its study on current social issues pertaining to Canada's largest cities, even though the Senate may then be adjourned for a period for exceeding one week, as authorized by the Senate on June 9, 2009.

At 7 p.m., it was agreed that the committee adjourn to the call of the chair.

ATTEST:

*Le greffier suppléant du comité,*

Gérald Lafrenière

*Acting Clerk of the Committee*

*McLaughlin-Rotman Centre for Global Health :*

Dr Peter Singer, directeur.

*Ontario Association of Medical Laboratories :*

Paul Gould, chef de la direction.

*Université McGill :*

Marianna Newkirk, vice-doyenne, Recherche.

*Université de Toronto :*

Andrew Bognar, professeur associé, Département de génétique moléculaire.

*Conseil national de recherches Canada :*

Wayne Conlan, Ph. D., agent de recherches.

Le président fait une déclaration.

MM. Ouellette et Singer font chacun un exposé, puis répondent aux questions.

À 17 h 15, le comité suspend ses travaux.

À 17 h 18, le comité reprend ses travaux.

M. Gould et Mme Newkirk font un exposé.

À 17 h 35, le comité suspend ses travaux.

À 18 h 8, le comité reprend ses travaux.

Mme Newkirk et M. Bognar et le Dr Conlan font un exposé, puis, avec l'aide de M. Gould, répondent aux questions.

Il est convenu de conférer au Sous-comité sur les villes le pouvoir de se réunir jusqu'au mardi 30 juin 2009 inclusivement, dans le but de finaliser son étude sur les questions d'actualité des grandes villes du Canada, même si le Sénat suspend ses travaux pendant plus d'une semaine, tel qu'autorisé par le Sénat le 9 juin 2009.

À 19 heures, il est convenu de suspendre les travaux du comité jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

ATTESTÉ :

**REPORT OF THE COMMITTEE**

Wednesday, June 3, 2009

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology has the honour to table its

**EIGHTH REPORT**

Your committee, which was authorized by the Senate on Tuesday, February 24, 2009, to examine and report on the impact of the multiple factors and conditions that contribute to the health of Canada's population, now tables its final report entitled *A Healthy, Productive Canada: A Determinant of Health Approach*.

Respectfully submitted,

*Le vice-président,*

**WILBERT J. KEON**

*Deputy Chair*

*(For the text of the full report, refer to Issue No. 4 of the deliberations of the Subcommittee on Population Health.)*

**RAPPORT DU COMITÉ**

Le mercredi 3 juin 2009

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie a l'honneur de déposer son

**HUITIÈME RAPPORT**

Votre comité, qui a été autorisé par le Sénat le mardi 24 février 2009 à étudier, afin d'en faire rapport, les divers facteurs et situation qui contribuent à la santé de la population canadienne, dépose maintenant son rapport final intitulé *Un Canada en santé et productif : Une approche axée sur les déterminants de la santé*.

Respectueusement soumis,

*(Pour le texte complet du rapport, voir le fascicule n° 4 des délibérations du Sous-comité sur la santé des populations.)*



**EVIDENCE**

OTTAWA, Thursday June 4, 2009

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met today at 10:45 a.m. to study Bill C-11, An Act to promote safety and security with respect to human pathogens and toxins.

**Senator Art Eggleton (Chair)** in the chair.

[Translation]

**The Chair:** Welcome to the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology.

[English]

Today, we will deal with Bill C-11, An Act to promote safety and security with respect human pathogens and toxins.

This will be the first of two meetings we have scheduled on the subject. Today, we will hear from government officials as well as an associate professor at Dalhousie University. Next week, we have tentatively set Wednesday's session to hear from some who have concerns about the bill, some who may be making suggestions for changes and some people who will be supporting the bill. We will have a mixture of people at the second meeting.

We can be supportive of the intent of this legislation. However, we have to look at it to determine if there are any unintended consequences, if there are things that go beyond or do not address sufficiently the objectives of the bill. We are here for sober second thought, as they say.

To begin, we have three officials. First, we have Dr. David Butler-Jones, Chief Public Health Officer, Public Health Agency of Canada. He is no stranger to this committee. We also have Dr. Theresa Tam, Director General, Public Health Agency of Canada; and Irit Weiser, Senior General Counsel, Head of Legal Services, Health Canada. As I mentioned, later on we will have Elaine Gibson, Associate Professor, Health Law Institute, Dalhousie University.

Dr. Butler-Jones, we will start with you.

**Dr. David Butler-Jones, Chief Public Health Officer, Public Health Agency of Canada:** I am pleased to appear before the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology to discuss Bill C-11, An Act to promote safety and security with respect human pathogens and toxins.

[Translation]

Bill C-11 is an important piece of legislation that will enhance safety and security in Canada by filling an existing gap in Canada's regime with regard to human pathogens and toxins.

**TÉMOIGNAGES**

OTTAWA, le jeudi 4 juin 2009

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 10 h 45, pour étudier le projet de loi C-11, Loi visant à promouvoir la sûreté des agents pathogènes humains et des toxines.

**Le sénateur Art Eggleton (président)** occupe le fauteuil.

[Français]

**Le président :** Bienvenue au Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie.

[Traduction]

Nous entamons aujourd'hui l'examen du projet de loi C-11, Loi visant à promouvoir la sûreté des agents pathogènes humains et des toxines.

Nous avons prévu deux réunions sur ce sujet, et aujourd'hui, nous entendrons des représentants du gouvernement ainsi qu'un professeur de l'Université Dalhousie. La semaine prochaine, nous avons prévu d'entendre des témoins qui ont des critiques à formuler, d'autres qui ont des modifications à proposer et, enfin, d'autres qui appuient le projet de loi. Le programme de cette deuxième réunion n'est pas encore arrêté, mais nous devrions donc entendre différents points de vue.

Même si nous approuvons l'objectif de ce projet de loi, nous devons cependant nous assurer qu'il n'aura pas de conséquences imprévues, et que ses dispositions ne vont ni trop loin ni pas assez loin. Comme on dit, nous sommes là pour faire un second examen objectif.

Nous accueillons aujourd'hui trois représentants du gouvernement. Le Dr David Butler-Jones est l'administrateur en chef de la santé publique, à l'Agence de la santé publique du Canada. La Dre Theresa Tam est la directrice générale de l'Agence de la santé publique du Canada, et Irit Weiser est avocate générale principale et chef des services juridiques, à Santé Canada. Comme je viens de le dire, nous entendrons ensuite Elaine Gibson, professeure et directrice associée du Health Law Institute, de l'Université Dalhousie.

Docteur Butler-Jones, nous allons commencer par vous.

**Dr David Butler-Jones, administrateur en chef de la santé publique, Agence de la santé publique du Canada :** J'ai le plaisir de me présenter aujourd'hui devant le Comité permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie du Sénat afin de discuter du projet de loi C-11, Loi visant à promouvoir la sûreté des agents pathogènes humains et des toxines.

[Français]

Le projet de loi C-11 est une mesure législative importante qui permettra d'améliorer la sûreté au Canada puisqu'elle comble une lacune du système législatif canadien en ce qui concerne les agents pathogènes humains et les toxines.



*[English]*

I must say this committee has been instrumental in defining appropriate federal involvement in addressing public health issues. Of many, I would like to acknowledge the 2003 report entitled, *Reforming Health Protection and Promotion in Canada: Time to Act*, when the committee was chaired by Senator Kirby and co-chaired by Senator LeBreton. I would also like to recognize the subcommittee report on population health that was tabled yesterday by Senator Keon and Senator Pépín.

The report on health protection and promotion was instrumental in recommending the creation of the Public Health Agency of Canada and in illustrating the need for appropriate federal oversight and ability to respond to public health threats. Since its creation in 2004, the Public Health Agency of Canada continues to make progress in building a cohesive set of programs and activities that have become an effective and unified federal entity charged with protecting and promoting public health.

Today, six years after the SARS crisis that triggered this committee's report and in consideration of the recent H1N1 flu virus outbreak, there is clear recognition of the role played by the Public Health Agency of Canada in improving and protecting the health of Canadians.

*[Translation]*

Along with the creation of the agency itself, Bill C-11 is another step toward ensuring appropriate measures are in place to limit health and safety risks to Canadians.

*[English]*

Under existing federal regulations with respect to human pathogens and toxins, only those who import those agents are currently required to comply with the Laboratory Biosafety Guidelines, which are the national standard for biosafety in Canada. There are no mandatory federal safety requirements for laboratories working with agents that are not imported. This means approximately half of the laboratories in Canada who work with human pathogens or toxins are not obligated to follow national biosafety guidelines. This stands in stark contrast to the approximately 3,500 other such facilities that work essentially with the same agents but which have already had to follow the Laboratory Biosafety Guidelines for 15 years under the existing Human Pathogens Importation Regulations.

We face unnecessary risks due to this legislative gap. These risks apply to those working in these unregulated laboratories and to the public's health at large.

Currently, no one knows for certain who has access to which dangerous human pathogens or toxins in Canada, or where these materials are. An additional concern is that no data is now being

*[Traduction]*

Votre comité a joué un rôle déterminant pour amener le gouvernement fédéral à répondre adéquatement aux problèmes de santé publique. Plus précisément, j'aimerais souligner le rapport préparé par votre comité en 2003, intitulé *Réforme de la protection et de la promotion de la santé au Canada : Le temps d'agir*, présidé par l'honorable sénateur Kirby et coprésidé par l'honorable sénateur LeBreton. J'aimerais également saluer le dépôt, hier, du rapport du Sous-comité de la santé des populations, par le sénateur Keon et le sénateur Pépín.

Le rapport sur la protection et la promotion de la santé a joué un rôle clé dans la création de l'Agence de la santé publique du Canada, et il a démontré la nécessité d'accorder au gouvernement fédéral la capacité nécessaire pour détecter les menaces pour la santé publique et pour agir en conséquence. Depuis sa création en 2004, l'Agence de la santé publique du Canada travaille à la mise en place d'un ensemble cohérent d'activités et de programmes qui, regroupés au sein d'une seule entité fédérale, permettent d'assurer la protection et la promotion de la santé publique.

Aujourd'hui, six ans après la crise du SRAS, qui était à l'origine du rapport du comité, et à la lumière de la récente éclosion du virus de la grippe H1N1, l'Agence de la santé publique du Canada joue incontestablement un rôle important dans l'amélioration de la protection de la santé des Canadiens.

*[Français]*

Au même titre que la création de l'agence, le projet de loi C-11 fait partie des étapes de mise en place des mesures appropriées visant à restreindre les risques pour la santé et la sécurité auxquels sont exposés les Canadiens.

*[Traduction]*

En vertu de la réglementation fédérale régissant actuellement les anthropopathogènes et les toxines, seuls les importateurs de ces produits sont tenus de respecter les Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire, qui constituent la norme nationale en matière de biosécurité au Canada. Les laboratoires qui utilisent des agents pathogènes qui n'ont pas été importés ne sont soumis à aucune obligation fédérale en matière de sécurité. Ainsi, environ la moitié des laboratoires canadiens utilisant des anthropopathogènes ou des toxines ne sont pas tenus de respecter les Lignes directrices nationales en matière de biosécurité. Leur situation contraste vivement avec celle des quelque 3 500 autres installations du genre qui utilisent essentiellement les mêmes agents mais qui doivent respecter les Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire depuis 15 ans, en application du Règlement sur l'importation des agents anthropopathogènes.

Ce vide juridique entraîne des risques inutiles non seulement pour ceux qui travaillent dans les laboratoires non réglementés, mais aussi pour la santé publique en général.

Actuellement, il est impossible de savoir avec certitude qui a accès à ces agents ou à ces toxines, et où ils sont entreposés. De plus, à l'heure actuelle, aucun organisme n'est chargé de recueillir



collected on a national basis regarding laboratory-acquired infections. This represents a serious safety and security gap that we must address.

University and provincial laboratories in Canada do a great job of ensuring their students and staff are using appropriate biosafety protocols. However, there are many other laboratories that may house dangerous agents like listeria, salmonella and others, for which there are no requirements to follow Laboratory Biosafety Guidelines, because these agents are not imported.

There are no consistent requirements to ensure the appropriate biosafety guidelines are used in these laboratories. This is unacceptable. Perhaps even more serious is the fact that persons accessing and assessing the most dangerous agents do not have to undergo mandatory security screening.

[Translation]

Clearly these risks need to be dealt with.

[English]

Bill C-11 would require that persons with access to the most dangerous human pathogens — those in Risk Groups 3 and 4 — and select toxins are appropriately security screened. This is already the case in federal laboratories and should be the norm elsewhere.

The intention of Bill C-11 is not to increase the regulatory burden. In fact, for most laboratories that are generally compliant with the Laboratory Biosafety Guidelines under the existing Human Pathogens Importations Regulations, there should be little impact from this bill. Due diligence will be required of every person working with human pathogens or toxins, according to the duty of care provision found in clause 6. Bill C-11 will also allow us to track who has these human pathogens and toxins, and help us respond and work with our international health partners when there is a problem.

Stakeholders, as well as provinces and territories, were consulted prior to the drafting of the Human Pathogens and Toxins Act and their input is reflected in Bill C-11.

Further input received from the provinces and territories and stakeholders before the House of Commons Standing Committee on Health led to 12 prudent amendments to the bill in the House of Commons. The effect of the amendments was to make this a stronger and more transparent piece of legislation. The changes accord with the policy intent behind the bill and our plans, and directly address numerous stakeholders concerns. A spirit of cooperation emerged in the House of Commons regarding these

des données à l'échelle nationale sur les infections contractées en laboratoire. Il s'agit d'une grave lacune en matière de sûreté, à laquelle nous devons remédier.

Les laboratoires universitaires et provinciaux du Canada réussissent à s'assurer que leurs étudiants respectent les protocoles de biosécurité appropriés. Cependant, il y a beaucoup d'autres laboratoires qui utilisent peut-être des agents dangereux comme la listériose et la salmonelle, mais qui ne sont pas tenus de respecter les Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire parce qu'ils n'importent pas les agents en question.

Aucune exigence ne vise à assurer l'application appropriée des lignes directrices en matière de biosécurité dans ces laboratoires; il s'agit là d'une situation inacceptable. Qui plus est, et c'est sans doute encore plus grave, des personnes qui ont accès aux agents les plus dangereux ne sont pas tenus d'avoir une habilitation de sécurité.

[Français]

De toute évidence, il est nécessaire d'écarter ces risques.

[Traduction]

Selon les dispositions du projet de loi C-11, les personnes qui ont accès aux agents pathogènes les plus dangereux, classés dans les groupes de risque 3 et 4, et à certaines toxines en particulier devront avoir une habilitation de sécurité appropriée. Les laboratoires fédéraux observent déjà cette pratique, qui devrait devenir la norme partout ailleurs.

L'objectif du projet de loi C-11 n'est pas d'alourdir le fardeau réglementaire. En fait, comme la majorité des laboratoires respectent généralement les Lignes directrices en matière de biosécurité, en application du Règlement sur l'importation des agents anthropopathogènes, le projet de loi devrait avoir peu d'incidence sur leurs activités. Toute personne qui manipule des anthropopathogènes ou des toxines devra faire preuve de toute la prudence nécessaire, conformément aux dispositions sur le devoir de prudence, à l'article 6. Le projet de loi C-11 nous permettra de savoir qui est en possession d'anthropopathogènes et de toxines, en plus de nous aider à intervenir et à collaborer avec nos partenaires internationaux lorsqu'un problème se pose en matière de santé.

Le gouvernement a consulté les parties prenantes ainsi que les provinces et les territoires, avant de rédiger la Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines, et leurs commentaires ont été pris en compte dans le projet de loi C-11.

Les provinces, les territoires et les parties prenantes ont par la suite comparu devant le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes, et leurs témoignages ont mené à l'adoption de 12 amendements prudents au projet de loi, par la Chambre des communes. Ces amendements ont pour objectif d'accroître la fermeté et la transparence du projet de loi. Ils en respectent l'intention stratégique et répondent directement à de nombreuses préoccupations exprimées par les parties prenantes.

amendments, which reflected the need to move forward with this important legislation.

As we move ahead with this legislation and subsequent regulations, we will be balancing the needs of science and research with the need to enhance our safety and security.

To achieve this balance, the Public Health Agency of Canada will conduct wide-ranging consultations on the development of the program and the regulatory framework for Bill C-11.

[Translation]

Stakeholder input is crucial to the success of this initiative. We look forward to continuing this dialogue and moving forward.

[English]

I urge you to support this legislation and I look forward to answering your questions.

**The Chair:** Will either of the two beside you make opening statements?

**Irit Weiser, Senior General Counsel, Head of Legal Services, Health Canada:** No, we are here for questions.

**The Chair:** There were a couple of things that came out of the testimony before the House of Commons Standing Committee on Health that I want to follow up on. One was that there is an indication that it might be five years before the regulations are in effect for this bill. Is that true? If so, what happens in the interim period before the regulations are ready?

Second, some of the concerns that have been expressed have been with respect to Risk Group 2 — the procedures that may have some unintended consequences. I think we will hear from some people next week about that. As I understand it, the Health Committee heard evidence that there would not be a requirement for a licence with respect to Risk Group 2. Instead, only registration would be required.

Could you clarify that and also tell us what the difference is in terms of the procedures to be followed and the administrative burden with respect to the difference between licensing and registration?

**Dr. Butler-Jones:** Thank you very much for the question. I will speak briefly to it and then I will turn it over to Dr. Tam, who will speak more to the specifics.

It will take time to get the regulations. We want to ensure there is appropriate and extensive consultation to do so and provide time to comply. At the same time, once the bill is proclaimed, then we will be seeking lists from laboratories so we will know what laboratories in the country actually have which pathogens. Therefore, should there be an event, we have that ability in

Ces amendements ont rallié un appui général à la Chambre des communes, ce qui démontre le bien-fondé de cet important projet de loi.

Au fur et à mesure que nous progresserons relativement à ce projet de loi et aux règlements subséquents, nous devrons trouver un juste équilibre entre les besoins de la science et de la recherche, d'une part, et la nécessité d'améliorer notre sécurité, d'autre part.

Pour parvenir à cet équilibre, l'Agence de la santé publique du Canada mènera des consultations de grande envergure sur la façon d'élaborer le programme et le cadre réglementaire du projet de loi C-11.

[Français]

La participation des intervenants est essentielle à la réussite de cette initiative. Nous espérons poursuivre le dialogue et aller de l'avant.

[Traduction]

Je vous invite à appuyer cette mesure législative, et je suis disposé à répondre aux questions.

**Le président :** Les deux personnes qui vous accompagnent ont-elles une déclaration liminaire?

**Irit Weiser, avocate générale principale et chef des services juridiques, Santé Canada :** Non, nous sommes ici pour répondre aux questions.

**Le président :** Il y a plusieurs points qui sont ressortis des témoignages déposés devant le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes et sur lesquels j'aimerais revenir. Il y a notamment le fait que les règlements d'application de ce projet de loi n'entreront peut-être pas en vigueur avant cinq ans. Est-ce exact? Si oui, qu'allons-nous faire en attendant?

Deuxièmement, il semblerait que les dispositions concernant le groupe de risque 2 puissent avoir des conséquences imprévues. Je sais que nous entendrons probablement des témoins à ce sujet la semaine prochaine, mais le Comité de la santé de la Chambre des communes a appris au cours de ses audiences qu'un permis ne serait pas nécessaire pour les produits du groupe 2, qu'il suffirait de s'inscrire auprès de l'agence.

Pourriez-vous nous dire ce qu'il en est exactement, et nous expliquer ce qu'il y a de différent, sur le plan administratif, entre le permis et l'inscription?

**Dr Butler-Jones :** Merci beaucoup de votre question. Je vais vous donner une brève réponse, et ensuite, je demanderai à la Dre Tam de vous donner plus de détails.

Les règlements vont prendre un certain temps. Nous voulons en effet faire toutes les consultations nécessaires et donner aux laboratoires le temps nécessaire pour s'y conformer. Parallèlement, une fois que le projet de loi sera promulgué, nous allons vérifier auprès de tous les laboratoires pour savoir lesquels sont vraiment en possession d'agents pathogènes.



place. As I say, half the labs are already in compliance with that because of their work with imported pathogens.

Second, in terms of the issue of Risk Group 2, we have had a number of events that would fall under Risk Group 2. There was a mini-pandemic in the 1970s of an H1N1 strain — a different strain to the one we have now — which has given rise to circulating strains since. It has not given rise to the new strain, but appears to have come from a lab, initially, which then led to thousands and millions people around the world affected.

We also had an event in the early days of the agency where, for lab proficiency testing purposes, an H2N2, which was the last pandemic of the 1960s and for which no one born since the 1960s has any immunity, was circulated around the world as a lab proficiency test. In other words, they sent it out to the labs to test to ensure they could find influenza. It is part of the accreditation of laboratories, which included doctors' offices that do this kind of testing in their back corner.

However, it was sent out by mistake, as an H2N2. Normally you would send out an H3N2, one of the circulating viruses of the time, which does not pose an additional threat. However, having sent out the H2N2, we were able to track it down quickly because it was an import, because we had the regulations, because we knew who had it and we knew where it came from. That allowed us to engage our partners in the U.S. and WHO to contact and engage labs around the world to eliminate this virus, which could have been the next pandemic and could have been more than embarrassing for our American cousins.

With that, I will turn it over to Dr. Tam for some additional information.

**Dr. Theresa Tam, Director General, Public Health Agency of Canada:** In terms of the implementation of the new legislative framework, it will be done in three phases. Upon Royal Assent there will be certain prohibitions coming into play immediately. One of them is banning of activities with certain human pathogens, specifically at this point in time, smallpox. No one should be working with smallpox.

The second prohibition that comes into force upon Royal Assent is prohibiting intentionally releasing human pathogens or toxins that would cause risk to health and safety.

Third is failure to take reasonable precautions, which is the duty of care when someone is knowingly dealing with human pathogen toxins.

Autrement dit, s'il arrive quoi que ce soit, nous saurons qui est en possession de quoi. Comme je l'ai dit tout à l'heure, la moitié des laboratoires respectent déjà ces normes étant donné qu'ils utilisent des agents pathogènes importés.

Deuxièmement, en ce qui concerne les agents du groupe de risque 2, nous avons déjà eu dans le passé un certain nombre d'incidents qui seraient tombés dans cette catégorie. Par exemple, dans les années 1970, il y a eu une mini-pandémie d'une souche H1N1 — différente de celle que nous connaissons aujourd'hui — qui a donné naissance à des souches circulantes depuis. La souche initiale n'est pas à l'origine de celle que nous connaissons aujourd'hui, mais elle semble provenir d'un laboratoire, et on sait qu'elle a touché des milliers et des millions de personnes dans le monde.

Nous avons eu un autre cas aux tout débuts de l'agence, lorsque, dans le cadre d'essais inter-laboratoires, on a fait circuler la souche H2N2, qui était la dernière pandémie des années 1960 et contre laquelle aucune personne née après cette date n'était immunisée, dans différents laboratoires du monde entier. Autrement dit, on a fait tester cette souche par différents laboratoires afin de déterminer s'il s'agissait du virus de l'influenza. Ça fait partie du processus d'homologation des laboratoires, et cela comprend les cabinets des médecins.

Quoi qu'il en soit, la souche a été envoyée, par erreur, sous forme de H2N2. Normalement, on aurait dû envoyer le H3N2, l'un des virus en circulation à l'époque, qui ne constitue pas une menace supplémentaire. Nous avons toutefois réussi à retracer rapidement le H2N2 parce qu'il avait été importé, que les règlements étaient en vigueur et que, par conséquent, nous savions qui en avait et d'où il venait. Cela nous a permis de convaincre nos partenaires aux États-Unis et à l'OMS de contacter tous les laboratoires du monde entier pour les enjoindre d'éliminer ce virus qui aurait pu être la source d'une pandémie, ce qui aurait été particulièrement embarrassant pour nos cousins américains.

Cela dit, je vais laisser la Dre Tam vous donner plus de détails.

**Dre Theresa Tam, directrice générale, Agence de la santé publique du Canada :** La mise en œuvre du nouveau dispositif législatif se fera en trois phases. Dès la sanction royale, certaines interdictions entreront en vigueur immédiatement, notamment celle concernant l'utilisation de certains anthropopathogènes comme le virus de la variole. Personne ne pourra manipuler le virus de la variole.

Il sera également interdit, dès que le projet de loi aura reçu la sanction royale, de rejeter volontairement des anthropopathogènes ou des toxines représentant un risque pour la santé et la sécurité.

Entreront également en vigueur les dispositions sur les précautions raisonnables, c'est-à-dire l'obligation de vigilance qui s'appliquera à toute personne qui manipule sciemment des anthropopathogènes et des toxines.



The first phase upon Royal Assent will also require that persons responsible for activities involving human pathogen toxins provide us with basic information. Within 90 days, all who work with these pathogens should provide to the Public Health Agency of Canada their name and contact information, and basic information as to what type of pathogens they are currently working with, whether they are working with risk groups 2, 3, or 4 pathogens. That is basic information and does not bring into force the licensure requirements at that stage.

We would then know the full extent of the laboratories that do not currently come under the human pathogens importation regulations. That serves also as a mechanism for us to communicate with these laboratories.

In phase 2, which will take an unpredictable period of time, we will develop the program and regulatory framework. We estimate that, with extensive consultations and the drafting of the regulations and other policy pieces, this may take upwards of two years.

Then in phase 3, we wanted to provide a period of time for people to become compliant. At that point, because there is a range of mandatory requirements that would include the necessity to obtain a licence and report on inventories, we will be consulting with the stakeholders as to what is a reasonable period of time for them to get ready and to bring things into force. We do not know if it is five years, but it will be a number of years before that third phase will come into force.

The Human Pathogens Importations Regulations will continue to apply during this period until they are repealed in the third phase so there are not any gaps left with the current regulatory system.

In terms of risk group 2 pathogens, Dr. Butler-Jones emphasized why they are dangerous and why it is important to bring them into the scope of the bill. It is always the program intent that we treat these pathogens according to their variable levels of risk. That risk group 2 human pathogens will be treated differently in the facilities that handle them. That they are treated less stringently has always been the program intent.

There were a number of amendments to the bill when it went through the House of Commons to clarify the original program intent. This includes removing security clearance for persons accessing risk group 2 pathogens so it is more explicit in the legislation itself. As well, they provided that the Governor-in-Council must consider the varying risks inherent in these different risk groups with human pathogens when making regulations. So we will be treating risk group 2, because there is less risk, using less stringent regulatory requirements. The amendments also clarified matters by reducing possible penalties regarding contraventions of the act and regulations with risk group 2 human pathogens. We heard the stakeholders indicate their

Dès sa sanction royale, la loi obligera toute personne qui est possession d'anthropopathogènes ou de toxines de nous fournir certaines données de base. Dans les 90 jours, toutes les personnes qui utilisent ces agents pathogènes devront fournir à l'Agence de la santé publique du Canada leur nom et leurs coordonnées, ainsi que des renseignements de base sur le type d'agents pathogènes qu'elles ont en leur possession, en indiquant s'il s'agit d'agents des groupes de risque 2, 3 ou 4. Il ne s'agit là que de données de base, car on n'en est pas encore à l'étape des conditions à respecter pour obtenir un permis.

À ce moment-là, nous aurons une idée précise du nombre de laboratoires qui ne sont pas assujettis aux règlements sur les anthropopathogènes importés. Cela nous donnera aussi une occasion de communiquer avec tous ces laboratoires.

La phase 2, dont je ne peux pas prédire la durée, consistera à élaborer les programmes et le dispositif réglementaire. Étant donné qu'il faudra un certain temps pour procéder aux consultations qui sont prévues et pour élaborer les règlements et les autres programmes nécessaires, cette phase durera peut-être jusqu'à deux ans.

Pour ce qui est de la phase 3, elle nous permettra de donner aux laboratoires le temps de se conformer aux nouvelles dispositions de la loi. À cette étape-là, toutes sortes d'exigences devront être respectées, notamment l'obtention d'un permis et la communication de rapports sur les inventaires. Nous demanderons donc aux parties prenantes de nous indiquer de quel délai elles ont besoin pour se mettre en conformité. Ce sera peut-être cinq ans, nous n'en savons rien, mais en tout cas il faudra attendre un certain temps avant que cette troisième étape ne soit franchie.

Le Règlement sur l'importation des agents anthropopathogènes continuera de s'appliquer jusqu'à sa révocation pendant la troisième phase, si bien qu'il n'y aura jamais de vide à ce niveau-là.

Pour ce qui est des agents pathogènes du groupe de risque 2, le Dr Butler-Jones vous a expliqué pourquoi ils étaient dangereux et pourquoi il était important qu'ils tombent sous le coup de ce projet de loi. L'objectif du programme est avant tout de traiter ces agents pathogènes en fonction de leur niveau de risque, et il est prévu que les anthropopathogènes du groupe de risque 2 seront assujettis à des conditions d'utilisation moins rigoureuses.

Plusieurs amendements ont été apportés au projet de loi, lors de son examen à la Chambre des communes, qui en précisent l'objectif. Il a ainsi été décidé de ne plus exiger d'habilitation de sécurité pour les personnes qui ont accès à des agents pathogènes du groupe de risque 2. C'est maintenant plus explicite dans la loi. De plus, les amendements précisent que le gouverneur en conseil doit tenir compte des divers degrés de risque associés aux anthropopathogènes lorsqu'il prend des règlements. En conséquence, le groupe de risque 2 sera assujéti à des exigences réglementaires moins sévères puisque ces produits présentent moins de risques. D'autres amendements ont permis de réduire les amendes pouvant être infligées en cas de contravention à la loi et



discomfort with leaving everything in the regulations, and have tried through these amendments to bring further clarity to some of those concerns.

Laboratories working with risk group 2 pathogens will be brought into the licensing scheme in the third stage. We, at this point, have no intention of not requiring licences. However, there are varying requirements, including, for example, inventories. For risk group 2, it may be a process of self-registration of what type of pathogens they have. So, and inventory requirements and bio-safety office requirements may be less stringent.

The question you had requiring licensure, there was no intent not to have licensure. The intent was still to require licensure for this range of laboratories.

**Dr. Butler-Jones:** The implications will clearly be different in terms of what is involved in the licence and what is required if all you have is level 2 pathogens. It is in the regulations because all pathogens, even within a group, are not the same. The risk of certain level 3 pathogens is not as much in terms of public health, or the laboratory issues, as others. Therefore you do not want to treat all level 2s and level 3s the same, and part of the consultations will be about what bugs fit where. Because our understanding changes over time, the science changes over time, the requirement of what level of care you need does change and that is why it's in the regulations rather than legislation.

For example, if you just specify H1N1, a form of H1N1 is circulating in the community as part of our regular vaccines. The new H1N1 is totally different and it looks like we are heading into the pandemic. In that situation, you want to at least initially treat that bug differently from the normal H1N1, and regulation or policy allows you to do that where legislation is more difficult.

**Senator Segal:** Before beginning with a few questions, I wanted as a citizen to express my appreciation to Dr. Butler-Jones for the work that he and the Public Health Agency of Canada have done on the H1N1 issue. There has been remarkable clarity and communication to the public. I believe it has helped Canadians coming to terms with both their obligations and their day-to-day responsibilities in terms of personal hygiene that I am sure has been constructive. God knows our public servants are subjected to enough unfair criticism. Even on occasion when it is a bit justified we should take a moment to give a word of praise and thanks when they perform extremely well under difficult circumstances. I am delighted to express that to you and I know I speak for millions of Canadians in so doing.

With respect to the legislation, I have four questions and they are brief.

aux règlements, pour ce qui est des anthropopathogènes du groupe de risque 2. Par ailleurs, étant donné que certains témoins nous ont demandé de ne pas attendre les règlements pour préciser certaines choses, nous avons, par voie d'amendement, essayé d'apporter les précisions demandées.

Les laboratoires qui utilisent des pathogènes du groupe de risque 2 devront avoir un permis à partir de la phase 3. Pour l'instant, nous n'avons pas l'intention de supprimer cette exigence, mais les conditions pourront varier s'il s'agit d'inventaires, par exemple. Pour les agents pathogènes du groupe de risque 2, il suffira peut-être que les laboratoires inscrivent eux-mêmes le genre d'agents pathogènes qu'ils ont en leur possession. Autrement dit, il se peut que les exigences relatives aux inventaires et aux agents de la sécurité biologique soient moins rigoureuses,

Pour revenir à votre question, je vous dirai qu'il n'a jamais été question de dispenser cette catégorie de laboratoires de l'obligation d'obtenir un permis.

**Dr Butler-Jones :** Les modalités du permis seront bien sûr différentes si le laboratoire n'a en sa possession que des agents pathogènes du groupe de risque 2. Ils sont inclus dans les règlements parce que les agents pathogènes d'un même groupe de risque ne posent pas tous les mêmes risques. Dans le groupe 3, certains agents pathogènes ne présentent pas un risque aussi grand que d'autres, pour la santé publique ou pour les laboratoires. Il ne faut donc pas essayer de traiter tous les agents pathogènes du groupe 2 ou du groupe 3 de la même façon, et les consultations vont servir en partie à déterminer cela. Nos connaissances scientifiques évoluent avec le temps, et le soin que vous devez apporter à la manipulation d'un produit peut varier en conséquence, d'où la nécessité d'inscrire ces modalités dans les règlements plutôt que dans la loi.

Par exemple, si vous indiquez seulement H1N1 pour votre programme de vaccination, et qu'une forme totalement nouvelle du H1N1 circule dans la population et risque de causer une pandémie, vous devez, au moins au début, avoir la possibilité de traiter ce nouveau virus différemment du H1N1 normal. Les règlements vous permettent de le faire, mais avec une loi, c'est plus difficile.

**Le sénateur Segal :** Avant de poser des questions, j'aimerais, en tant que citoyen, exprimer ma reconnaissance au Dr Butler-Jones et à l'Agence de la santé publique du Canada pour la façon dont ils ont piloté le dossier du H1N1. La population a été tenue remarquablement bien informée, et je suis sûr que cela a aidé les Canadiens à s'acquitter de leurs obligations et de leurs responsabilités quotidiennes en ce qui concerne l'hygiène personnelle. Nos fonctionnaires sont trop souvent la cible de critiques injustifiées, et il ne faut pas hésiter à les féliciter quand ils réussissent à accomplir des merveilles malgré des circonstances très difficiles. Je suis donc ravi d'avoir l'occasion de vous le dire, et je sais que je m'exprime au nom de millions de Canadiens.

Pour ce qui est du projet de loi, j'ai quatre brèves questions à vous poser.



The first one: Is it now not illegal to release some of these pathogens? I think Dr. Tam made the reference to making it illegal to release pathogens. I assume it is now illegal to release many of these pathogens.

Second, I take the position that lab technicians, scientists, doctors and researchers are citizens. They have rights. They have rights to be protected from unfair search and seizure. They have rights to be presumed innocent rather than assumed to be guilty of an offence under this proposed legislation. I would like some advice from counsel or yourself, Dr. Butler-Jones, with respect to the advice you received from the Department of Justice that section 41 of the proposed act, which is quite arbitrary, is compliant with the Charter of Rights and Freedoms, and whether counsel might be prepared to share that advice with this committee.

I am sure the intent is to have it comply with the Charter of Rights and Freedoms, but I think there may be issues. It would be most constructive if you could share that with us.

I then wanted to ask about the difference between prophylactic legislation to keep bad things from happening, which is what I believe this legislation is about, and legislation that responds to some incidents in the marketplace indicating that there is a serious problem that needs correction. If there has been a serious problem in the past, other than the few areas of lab error, which you have been kind enough to reference both in the States and elsewhere, could you share with us what that database is or how we should judge it? If there is not, do you not worry that this may be a piece of legislation, and this often happens, drawn up for purposes which are now compelling, but which produces some adverse outcomes in the future, as our chairman referenced, which are actually contrary to the public interest in some respects?

To give you an example, if, God forbid, we needed to look at a new pathogen on an urgent basis and distinguished scientific advice said there is an outstanding chemist or researcher in Japan we need here now to help us with this, would we be sorting out a security clearance for that purpose when minutes and hours and days may be of vital importance? It is also not clear to me from the legislation, and perhaps I have not read it carefully enough, who grants the security clearance. Is it the normal RCMP, CSIS, CRA kind of questions asked of people who need to have security clearance or is there some special process related to pathogens which is anticipated in the bill? Let me leave it at that because others have questions.

**Dr. Butler-Jones:** Thank you, senator. We will see if I can get through all your questions and I will pass supplement comments on to Dr. Tam and to counsel.

First, this is less about intentional release than it is about understanding what is out there and where it is. Intentional release is uncommon and, in effect, a terrorist act, for which there are other provisions.

Premièrement, le rejet d'agents pathogènes n'est-il pas illégal, à l'heure actuelle? Il me semble que la Dre Tam a dit que le projet de loi rendait cet acte illégal, mais ne l'est-il pas déjà pour ce qui concerne un grand nombre d'agents pathogènes?

Deuxièmement, je pars du principe que les techniciens de laboratoire, les scientifiques, les médecins et les chercheurs sont des citoyens et qu'à ce titre, ils ont des droits, notamment celui d'être protégés contre des fouilles et des saisies injustifiées. Ils ont aussi le droit d'être présumés innocents, alors que ce projet de loi permet de les présumer coupables d'une infraction. J'aimerais que vous me disiez, madame l'avocate ou docteur Jones, ce que vous en pensez. Le ministère de la Justice vous a-t-il dit que l'article 41 du projet de loi, qui me semble très arbitraire, est conforme à la Charte des droits et libertés? Madame l'avocate pourrait-elle nous dire ce qu'elle en pense?

Je suis sûr que l'intention était bien de respecter la Charte des droits et libertés, mais le projet de loi risque de poser des problèmes. Il serait donc très utile que vous nous donniez quelques explications.

Je voudrais également parler de la différence qui existe entre une loi prophylactique, c'est-à-dire qui prévient les incidents néfastes, et je crois que ce projet de loi appartient à cette catégorie, et une loi réactive qui s'applique lorsque des incidents indiquent l'existence d'un grave problème qu'il faut corriger. S'il y a eu de graves problèmes dans le passé, mis à part les erreurs de laboratoire qui peuvent se produire de temps à autre et que vous avez répertoriées pour les États-Unis et ailleurs, pouvez-vous nous dire s'il existe une liste de ces problèmes? S'il n'y en a pas, ne craignez-vous pas que ce projet de loi, quoique plein de bonnes intentions, n'ait par la suite des conséquences négatives, comme l'a dit le président, qui iraient en fait à l'encontre de l'intérêt public à certains égards?

Permettez-moi de vous donner un exemple. Si, Dieu nous en garde, nous devons un jour intervenir d'urgence au sujet d'un agent pathogène, et que le chimiste ou chercheur qu'on nous recommande de consulter se trouve au Japon, devrons-nous l'obliger à demander une habilitation de sécurité alors que chaque minute, chaque heure sera peut-être cruciale? Je n'ai pas très bien compris non plus, mais je n'ai peut-être pas bien lu le projet de loi, qui va délivrer l'habilitation de sécurité. Va-t-on poser à ces gens-là le même genre de questions que posent la GRC, le SCRS ou l'ARC avant de délivrer cette habilitation, ou bien va-t-on les soumettre à un processus spécial, davantage lié aux agents pathogènes? Je vais en rester là pour l'instant, et poserai mes autres questions plus tard.

**Dr Butler-Jones :** Merci, sénateur. Je vais voir si je peux répondre à toutes vos questions, et je donnerai ensuite la parole à la Dre Tam et à l'avocate.

Premièrement, il s'agit moins de sanctionner un cas de rejet volontaire d'agents pathogènes que de savoir précisément la nature et l'emplacement de ces agents. Le rejet volontaire est un acte peu courant, en fait, un acte terroriste, qui tombe sous le coup d'autres dispositions.



This legislation ensures that the appropriate bio-safety is in place for all labs in Canada that are handling dangerous human pathogens and toxins. It is already in place for those who import and export, which is probably about half the labs. It is not in place for the others, and we just do not know what is there. The security issue is, first, that we do not know and, second, that there is no assurance that basic bio-safety is being followed.

It should not be a challenge for university and other high quality labs. We hope it will be easy for others to comply, but we just do not have an answer to that. In that sense, it is prophylactic. Because we do not know what we do not know, the potential risk there is high.

We have seen, for example, labs abandoned with fridges full of bugs and nobody knows what is in there. People have taken off and then what do you do? You do not know where it has been sent or what has been done with it and not for any nefarious purpose but simply by neglect or lack of understanding.

We now have 15 years of experience with the import/export regulations and the licensing around that. We have not had an issue with those labs. Where there has been a concern, it has been addressed because we have the expertise working with them to actually address it. All of these labs want to do that. This will allow us the opportunity for all labs dealing with these pathogens to have access to that expertise to ensure they are following the regulations both for the sake of their own staff but also for public health purposes.

Dr. Tam will speak to the security clearance more specifically, but one of the things we have been working on over the last four or five years is an international approach to issues, which is telling and really showed in the H1N1 event. We were doing lab testing for the Mexicans; we were working closely with the Americans and the Mexicans; we were able to identify what the virus was in Mexico and share that with WHO and the Americans and our other colleagues. If we need a scientist in an instant, we can call up that lab in Japan and say, "Can you do this for us," and that is the way we have worked over the last few years and I think it stood us in good stead for H1N1 and will do so in the future.

I do not think it is a concern in that sense and in that scenario. Obviously people are concerned about ensuring they have the expertise and are able to hire the right expertise, and Dr. Tam can speak to the variations on this. I will turn to Ms. Weiser first in terms of the legal position.

**Ms. Weiser:** Thank you. If I understand the nature of your question properly, it was concerned largely about the inspection provisions in the bill.

Ce projet de loi vise à garantir la mise en place des procédures bio sécuritaires appropriées dans tous les laboratoires canadiens qui manipulent des anthropopathogènes et des toxines. Ces procédures sont déjà en place dans les laboratoires qui importent de tels produits, soit environ la moitié de tous les laboratoires. Nous voulons les élargir à tous les autres laboratoires, mais nous ignorons tout simplement quels types de produits ils ont en leur possession. Le problème vient donc du fait que nous ignorons à la fois quels produits ils utilisent et s'ils respectent les règles élémentaires de biosécurité.

Ça ne devrait pas poser de difficultés aux laboratoires universitaires et autres laboratoires de pointe. Nous espérons que les autres se conformeront facilement aux normes, mais nous ne pouvons pas vous le dire aujourd'hui. Dans ce sens, on peut dire que la loi est prophylactique. Étant donné que nous nageons ici dans l'inconnu, le potentiel de risque est élevé.

Par exemple, nous avons constaté que des réfrigérateurs pleins de virus avaient été laissés tels quels dans des laboratoires désaffectés et que personne ne savait ce qu'ils contenaient. Une fois les gens partis, que faites-vous? Vous ignorez où les produits ont été envoyés ou ce qu'on en a fait; très souvent, il n'y a pas d'intention criminelle, simplement de la négligence ou un manque de responsabilité.

Cela fait maintenant 15 ans qu'existent les règlements sur les importations et les exportations et les critères de délivrance des permis qui en sont issus. Nous n'avons jamais eu de problèmes avec ces laboratoires. Chaque fois qu'il y a eu des doutes, nous avons réussi à régler le problème en leur envoyant nos experts. Ils veulent tous être en mesure de le faire, et tous ceux qui manipulent des agents pathogènes vont pouvoir avoir accès à ces experts qui iront vérifier qu'ils respectent bien les procédures établies, dans l'intérêt à la fois de leur personnel et du public tout entier.

La Dre Tam va vous donner plus de détails sur l'habilitation de sécurité, mais je peux vous dire que, depuis 4 ou 5 ans, nous essayons d'améliorer la collaboration internationale, et on l'a d'ailleurs vu pour le H1N1. Nous avons fait des essais en laboratoire pour les Mexicains; nous avons travaillé en étroite collaboration avec les Américains et les Mexicains; nous avons réussi à identifier le virus mexicain et nous en avons informé l'OMS, les Américains et nos autres collègues. Lorsque nous avons besoin d'un scientifique d'urgence, il nous suffit d'appeler un laboratoire au Japon et de lui demander telle ou telle chose. C'est ainsi que nous travaillons depuis plusieurs années, et cette collaboration a porté ses fruits pour le H1N1 et continuera de le faire à l'avenir.

Ce n'est donc pas un problème dans ce sens-là, à mon avis. Bien sûr, les gens se demandent s'ils ont l'expertise suffisante et s'ils réussiront à embaucher les bonnes personnes, et je vais laisser la Dre Tam vous en parler. Mais auparavant, je vais demander à Mme Weiser de vous parler des aspects juridiques.

**Mme Weiser :** Merci. Si j'ai bien compris votre question, ce sont surtout les dispositions relatives aux inspections qui vous préoccupent.



**Senator Segal:** The appointment of inspectors, their ability to enter at will, seize, destroy and do a whole bunch of things without what we normally refer to as a warrant issued by a judge.

**Ms. Weiser:** The inspection powers contained in this bill mimic provisions in the Food and Drug Act, the Hazardous Products Act and many other federal and provincial statutes. They are an important part of statutes that regulate activities considered beneficial for Canadians, provided they are done according to the manner set out in the act and regulations.

The purpose of inspections is to ensure and encourage compliance from the regulated community and to correct processes and procedures that may expose the public to risk. By their nature, inspections are not triggered where a contravention is suspected; rather, they are intended to be routine and responsive.

The inspection provisions were reviewed from a Charter perspective by the Department of Justice quite extensively. I cannot make the opinions available by virtue of solicitor/client privilege. I would refer to Supreme Court of Canada decisions where inspections have been considered by the court from a Charter perspective, including the ability to enter the premises and the ability to look at documents. The cases I would point to are *Potash* and *Thomson*. These were again supported in recent jurisprudence in *Jarvis*. The Supreme Court has recognized the latitude that must be given to inspections.

If you would permit me, I would like to read a few sentences from one of the decisions. This is the *Potash* decision, and they were referring back to an earlier decision in *Thomson Newspapers*:

In a modern industrial society, it is generally accepted that many activities in which individuals can engage must nevertheless to a greater or lesser extent be regulated by the state to ensure that the individual's pursuit of his or her self-interest is compatible with the community's interest in the realization of collective goals and aspirations. In many cases, this regulation must necessarily involve the inspection of private premises or documents by agents of the state. The restaurateur's compliance with public health regulations, the employer's compliance with employment standards and safety legislation, and the developer's or homeowner's compliance with building codes or zoning regulations, can only be tested by inspection, and perhaps unannounced inspection, of their premises.

That is not to say that the court has granted the state carte blanche. The Charter requires that the actions be reasonable, and that applies all the time. The inspectors' actions must be in furtherance of the act. For example, the law does not empower them to go in and take income tax records because that is not relevant to the purposes of the act. Inspections are always in furtherance of the act.

**Le sénateur Segal :** La nomination des inspecteurs, leur pouvoir de pénétrer dans des lieux, de saisir et de détruire des biens, bref de faire un tas de choses sans avoir reçu un mandat d'un juge de paix.

**Mme Weiser :** Les pouvoirs d'inspection conférés par ce projet de loi sont semblables à ceux que prévoient la Loi sur les aliments et drogues, la Loi sur les produits dangereux et bien d'autres lois fédérales et provinciales. Ils font partie intégrante des lois qui réglementent les activités réputées bénéfiques aux Canadiens, à condition qu'ils soient exercés selon les modalités prévues par la loi et les règlements.

L'objectif des inspections est de veiller à ce que les laboratoires réglementés observent les normes établies et à ce que les procédures déficientes soient corrigées afin de ne pas risquer de nuire à la population. De par leur nature, les inspections sont d'abord des mesures de routine visant à prévenir des problèmes, et moins des interventions résultant systématiquement d'une contravention présumée.

Le ministère de la Justice a examiné minutieusement les dispositions sur les inspections, à la lumière de la Charte des droits et libertés. Je ne peux pas vous faire part de ses avis en raison du privilège avocat-client, mais je peux vous reporter aux décisions qu'a prises la Cour suprême du Canada au sujet des inspections, dans le contexte de la Charte des droits et libertés, notamment en ce qui concerne le pouvoir de pénétrer dans des lieux et d'examiner des documents. Il s'agit des causes *Potash* et *Thomson* et, plus récemment, de la cause *Jarvis*. La Cour suprême a reconnu que les inspecteurs devaient avoir une certaine latitude.

Permettez-moi de vous lire quelques phrases de la décision rendue dans l'affaire *Potash*, où la Cour se reporte à une décision prise antérieurement dans l'affaire *Thomson Newspapers* :

Dans une société industrielle moderne, on reconnaît généralement que de nombreuses activités auxquelles peuvent se livrer des particuliers doivent malgré tout être plus ou moins réglementées par l'État pour veiller à ce que la poursuite des intérêts des particuliers soit compatible avec les intérêts de la collectivité dans la réalisation des buts et des aspirations collectifs. Dans de nombreux cas, cette réglementation doit nécessairement comporter l'inspection de lieux ou de documents de nature privée par des fonctionnaires de l'État. Pour vérifier si le restaurateur se conforme à la réglementation sur la santé publique, si l'employeur se conforme à la législation sur les normes et la sécurité du travail et si le promoteur ou le propriétaire se conforme au code du bâtiment ou aux règlements de zonage, il n'existe que l'inspection des lieux, et encore, celle qui est faite à l'improviste.

Cela ne veut pas dire que la Cour donne à l'État carte blanche. La Charte exige que les actions soient raisonnables, et ce, en tout temps. Les actions des inspecteurs doivent être conformes à la loi. Par exemple, la loi ne leur donne pas le pouvoir d'examiner des dossiers concernant l'impôt sur le revenu car cela déborde du cadre de la loi. Les inspections doivent toujours se faire selon les paramètres de la loi.



Similarly, the Privacy Act continues to apply to all the actions of inspectors under the act, and it confirms again that their actions must be in furtherance of the act. If they take material, it is for the purposes of verifying compliance with the act. They are not given, as I said, carte blanche.

**The Chair:** Was the Privacy Commissioner consulted on this?

**Ms. Weiser:** She was consulted extensively.

**The Chair:** She did not express any concerns and was fine with what you did?

**Ms. Weiser:** The Privacy Commissioner did raise a number of concerns, which have been addressed with her. Some of the changes incorporated by the House of Commons committee were a result of the concerns raised by the Privacy Commissioner.

**The Chair:** If you have a further question, Senator Segal, I could put you down for a second round, unless there is something you need to clarify.

**Senator Segal:** They were going to answer the question on security clearance.

**The Chair:** Security clearance is a question that needs to be answered.

**Dr. Tam:** I will get straight to the point. Security requirements are for Risk Group 4 and certain Risk Group 3 pathogens. They are the most dangerous pathogens. We are intending to use normal security clearance processes and of course Privacy Act and other elements apply to that as well.

If we needed to get someone in quickly, there is a provision in the act that says you can be accompanied by someone who is security-cleared so that you are supervised. If a foreign scientist was to come into the National Microbiology Laboratory, that person must be accompanied, and I think that is reasonable.

**Senator Callbeck:** Dr. Butler-Jones, you mentioned in your brief that the provinces and territories were consulted. Did they raise concerns, and, if so, have those concerns been addressed?

**Dr. Butler-Jones:** There are two aspects to that. They did raise concerns, in the sense of the application of the law. This is, as you may know, the second time this legislation was tabled. The first time there was a series of consultations. After that, based on those consultations with academics, the provinces and territories and others, there were changes in this version of the bill. For example, they removed the specificity around security clearance and did not separate level 2 from others. That was because what came through in the consultations was a request to put all that in regulations where it is more flexible, where you can bring the science to bear, where you can adapt them as necessary, et cetera. We did that.

De même, la Loi sur la protection des renseignements personnels s'applique à toutes les mesures prises par les inspecteurs dans le cadre de la loi que nous examinons, ce qui confirme que ces mesures doivent être conformes à la loi. S'ils emportent du matériel, ça doit être dans le but de vérifier que ledit matériel est conforme à la loi. Comme je le disais tout à l'heure, ils n'ont pas carte blanche.

**Le président :** La commissaire à la protection de la vie privée a-t-elle été consultée?

**Mme Weiser :** Oui, longuement.

**Le président :** Elle n'a rien trouvé à redire à ces dispositions? Elle a accepté vos explications?

**Mme Weiser :** La commissaire à la protection de la vie privée a soulevé plusieurs questions, pour lesquelles elle a reçu des explications. En fait, certains amendements adoptés par le comité permanent de la Chambre des communes découlaient de questions qu'elle avait soulevées.

**Le président :** Si vous avez une autre question, sénateur Segal, je peux vous inscrire pour le deuxième tour, à moins que vous ne vouliez qu'une petite précision.

**Le sénateur Segal :** Les témoins étaient sur le point de répondre à la question sur l'habilitation de sécurité.

**Le président :** C'est en effet une question qui mérite une réponse.

**Dre Tam :** Ma réponse est simple. L'habilitation de sécurité ne sera exigée que pour les agents pathogènes du groupe de risque 4 et pour certains agents pathogènes du groupe de risque 3, autrement dit les agents pathogènes les plus dangereux. Nous avons l'intention d'appliquer les formalités ordinaires en matière d'habilitation de sécurité, tout en respectant les dispositions de la Loi sur la protection des renseignements personnels ainsi que d'autres dispositions.

S'il est nécessaire de faire venir quelqu'un d'urgence, la loi permet de le faire accompagner par une personne qui possède une habilitation de sécurité, de sorte que la surveillance est assurée. Si un scientifique étranger devait pénétrer dans le Laboratoire national de microbiologie, il faudrait qu'il soit accompagné, et je pense que c'est raisonnable.

**Le sénateur Callbeck :** Docteur Butler-Jones, vous avez dit dans votre déclaration que les provinces et les territoires avaient été consultés. Ont-ils exprimé des réserves et, dans l'affirmative, y avez-vous répondu?

**Dr Butler-Jones :** Je vais vous répondre en deux temps. C'est vrai qu'ils ont exprimé des réserves, au niveau de l'application de la loi. Comme vous le savez, c'est la deuxième fois que le projet de loi est présenté. La première fois, il y avait eu des consultations auprès des universitaires, des provinces, des territoires et d'autres parties prenantes, et la première version du projet de loi avait été modifiée en conséquence. Par exemple, on avait supprimé les détails sur l'habilitation de sécurité et on n'avait pas séparé le groupe de risque 2 des autres, justement parce que, pendant ces consultations, on nous avait demandé d'intégrer tous ces détails dans les règlements, qui sont plus souples, qu'on peut adapter



Then, when this legislation came forward, people said it was too broad. The amendments were intended to address the concerns about the intent that would underlie it and we will continue to work with them through the development of regulations.

My understanding, because we have talked to all deputies and chief medical officers and others, is that they are comfortable with the intent and where we are headed. Ultimately, people will only be satisfied when they see not only that the regulations are in place, but how they are applied. We do have the advantage of 15 years of experience with the import-export regulations that people have been quite happy and comfortable with, so we are anticipating that that should not be an issue.

Again, it is around areas about what you are going to do and how you will do it, and that is specificity in the regulations. We will be consulting with them on the process of consultation first, to ensure that we are talking to the right people from their perspective, that we are engaging on the right questions, et cetera.

**Senator Callbeck:** You are going to involve the provinces in the regulations. How do you propose to inform the other stakeholders?

**Dr. Butler-Jones:** The same way: we have engaged other stakeholders, universities and others. I have met with university science presidents, vice-presidents and others and they have written to me. I have responded to them. They say they are comfortable with the response and our intent. The regulatory framework was helpful for them to see how we are planning to proceed. They look forward to the consultations around and the development of the regulations. That is for a range of laboratories, academics, researchers, PTs, industry, et cetera.

**Senator Callbeck:** You mentioned on page 4 that approximately half the laboratories in Canada are not obligated to follow the national bio-safety guidelines. What guidelines do they follow?

**Dr. Butler-Jones:** It depends. We do not know because we do not even know that many of them exist at this point. Some jurisdictions and provinces do have some regulations but they tend to be regulations around health and safety, and in terms of quality of testing, where they exist. They do not really address these issues we are addressing. There is a gap there that this legislation will also address, even for those jurisdictions that have some regulatory authority over laboratories.

This does not regulate the laboratories. This legislation regulates the handling of pathogens.

**Senator Callbeck:** You say half the laboratories. How many are there in Canada?

selon les besoins, et cetera. C'est donc ce qu'on a fait. Quand ce deuxième projet de loi a été présenté, les gens ont dit qu'il était trop vaste. Les amendements ont eu pour but de répondre aux préoccupations exprimées quant à l'objectif général du texte, et nous allons continuer de travailler avec les parties prenantes pour la rédaction des règlements.

Nous avons discuté avec tous les médecins chefs, adjoints et autres, et nous savons qu'ils approuvent l'objectif du projet de loi et ce que nous proposons de faire. Au final, ce n'est que lorsque les règlements seront en place et que les gens verront la façon dont ils sont appliqués qu'ils pourront dire s'ils sont satisfaits ou non. Nous avons déjà l'expérience de 15 années d'application des règlements sur l'importation et l'exportation, dont les gens sont tout à fait satisfaits. Nous ne pensons donc pas qu'il y aura des problèmes.

Il y a encore toute la question du niveau de détail des règlements, et nous avons bien l'intention de les consulter, d'abord sur le processus de consultation lui-même afin de nous assurer que nous nous adressons aux personnes qu'ils nous auront recommandées, que nous discutons des questions qu'il faut aborder, et cetera.

**Le sénateur Callbeck :** Vous avez donc l'intention de faire participer les provinces à l'élaboration des règlements? Mais comment allez-vous informer les autres parties prenantes?

**Dr Butler-Jones :** De la même façon : nous avons déjà commencé à les consulter, notamment des universités. J'ai rencontré des présidents et vice-présidents de facultés des sciences, entre autres, et ils m'ont écrit. Je leur ai répondu, et ils m'ont dit qu'ils approuvaient ma réponse et ce que nous proposons de faire. Ils comprennent mieux maintenant comment nous comptons procéder. Ils espèrent pouvoir bientôt participer aux consultations et à l'élaboration des règlements. Cela concerne des laboratoires, des universitaires, des chercheurs, des PT, des représentants de l'industrie, et cetera.

**Le sénateur Callbeck :** Vous dites à la page 4 qu'environ la moitié des laboratoires au Canada ne sont pas obligés de respecter les Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire. Que sont-ils censés respecter, dans ce cas?

**Dr Butler-Jones :** Cela dépend. Nous ne le savons pas parce que nous ne savons même pas combien il y en a exactement. Certaines juridictions et certaines provinces appliquent des règlements, mais ce sont surtout des règlements sur la santé et la sécurité, sur la qualité des essais, lorsqu'ils en font, et cetera. Ces règlements ne portent pas vraiment sur les questions qui nous intéressent aujourd'hui. Il y a donc un vide juridique, que ce projet de loi va permettre de combler, même dans les juridictions qui assujettissent déjà leurs laboratoires à certains règlements.

Le projet de loi ne réglemente pas les laboratoires, il réglemente la manipulation des agents pathogènes.

**Le sénateur Callbeck :** Vous avez parlé de la moitié des laboratoires. Combien y en a-t-il au Canada?



**Dr. Butler-Jones:** We are guessing that we know about half of them, or that half of them are importers and exporters. It could be larger. Again, once the act is promulgated there will be an obligation for people to report. We will then know what is out there.

**Senator Callbeck:** What figure does that half represent? Is it 50?

**Dr. Butler-Jones:** We think that there are as many laboratories out there that are not under the current regime as are under the current regime. We do not have an accurate figure because we do not know where they are.

**Senator Callbeck:** How many are under the current regime?

**Dr. Butler-Jones:** 3,500.

**Senator Eaton:** Can you talk about the licensing? If I am a laboratory and I have told you I am a laboratory and what pathogens I have, and I am a Risk Group 2, what will you require for me to get a licence?

**Dr. Tam:** The key is that much of this will come under the consultations in terms of the details and what is in the scope of licensure. For example, the licence is for people carrying on controlled activities. For Risk Group 2, we generally expect these to be relatively simple. For example, you may have to provide an online checklist and attestation of your compliance with the laboratory bio-safety guidelines. These are the basic standards that we would like to apply across the country, so they will attest to the fact that they are compliant, and they provide a checklist and application online.

They would then be carrying on controlled activities with respect to Risk Group 2 pathogens only. If they think they will be doing something else, they would have to notify the regulators. In the scope of the licence, we look at inventory requirements and that is another point where a lot of consultation is required as to what is reasonable for Risk Group 2 versus 3 and 4.

We envisage for Risk Group 2 that we need not count every vial of pathogen. We need to know that you have a certain range of pathogens and what they are. For the highest level, you do want to know the amount of Ebola virus someone has, and if a vial is accounted for. There will be varying requirements for inventory.

Security screening will not be required in Risk Group 2, but will be in the scope of Risk Groups 3 and 4. How you handle and transfer pathogens is something we look at in the licence. For example, if you are importing, we could put into the licence the importation scope of your licence. If you are transferring pathogens within Canada, that can also be looked at in terms of being in the scope of a licence as a laboratory that would transfer pathogens to others.

**Dr Butler-Jones :** Nous pensons que nous en connaissons à peu près la moitié, ou plutôt que la moitié d'entre eux sont des importateurs et des exportateurs. Il se peut que ce chiffre soit plus élevé. Une fois que la loi sera promulguée, ils seront obligés de s'inscrire, par conséquent nous saurons alors combien il y en a.

**Le sénateur Callbeck :** Quand vous dites la moitié, ça représente combien de laboratoires? Cinquante?

**Dr Butler-Jones :** Nous pensons qu'à l'heure actuelle, il y a autant de laboratoires réglementés que de laboratoires non réglementés, mais nous n'avons pas de chiffres exacts car nous ne savons pas où ils se trouvent.

**Le sénateur Callbeck :** Combien sont actuellement réglementés?

**Dr Butler-Jones :** Trois milles cinq cent.

**Le sénateur Eaton :** Pourriez-vous nous parler des permis? Supposons que je représente un laboratoire, que je m'inscris en vous indiquant la nature des agents pathogènes que je manipule et que ces agents appartiennent au groupe de risque 2. Quel permis devrai-je demander?

**Dre Tam :** Ce genre de détails sera déterminé au cours de nos consultations. Par exemple, le permis s'adressera à ceux qui se livrent à des activités contrôlées. Pour ce qui est des agents pathogènes du groupe de risque 2, nous pensons que les formalités seront relativement simples. Par exemple, il vous suffira peut-être d'en fournir la liste en ligne et de vous engager à observer les lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire. Ce sont là les normes élémentaires que nous aimerions appliquer dans l'ensemble du pays. Donc, ils s'engageront à observer les lignes directrices et ils fourniront une liste en ligne des agents pathogènes qu'ils manipulent.

À partir de ce moment-là, ces laboratoires ne pourront se livrer à des activités contrôlées qu'avec des agents pathogènes du groupe de risque 2. Le permis portera également sur les exigences relatives aux inventaires, et les consultations vont nous aider à déterminer ce qui est raisonnable pour le groupe de risque 2 par rapport aux groupes de risque 3 et 4.

Pour le groupe de risque 2, nous ne pensons pas que nous aurons besoin de comptabiliser chaque flacon d'agents pathogènes. Nous aurons besoin de savoir quelle gamme d'agents pathogènes nous avons Canada, et leur nature. Pour les agents pathogènes du groupe de risque 4, par contre, nous avons besoin de savoir quelle quantité de virus Ébola un laboratoire a en sa possession et de comptabiliser chaque flacon. Bref, les exigences relatives à l'inventaire varieront selon les risques.

L'habilitation de sécurité ne sera pas exigée pour les agents pathogènes du groupe de risque 2, mais le sera pour les groupes de risque 3 et 4. Le permis précisera également les modalités de manipulation et de transfert des agents pathogènes. Par exemple, si vous en importez, le permis pourra en préciser les paramètres. Si vous transférez des agents pathogènes d'un laboratoire à l'autre au Canada, cela pourra être précisé dans le permis.



We would be able to build that into a laboratory. If you are applying this year, we expect that you have only these pathogens; you are handling them with the bio-safety guidelines; you will be exporting to a certain number of laboratories; you may be then importing certain pathogens into your laboratory, and that will be worked out.

We will also look at disposal of pathogens, how someone is disposing of the waste. These types of things are what we would envisage being in scope, but it will vary depending on the risk group.

**Senator Eaton:** You explained, Dr. Butler-Jones, that pathogens and toxins take on a life and they change according to what you do with them. Will there be a review every two or three years? H1N1 is not level 3 any more or 4; it becomes a 2; TB now is a 3 or a 4. Who will determine that?

**Dr. Butler-Jones:** One of the amendments to the legislation, which was actually our intent, was to have an advisory group that would review regularly what is in, what is out and how we apply it. On the issue of what is level 3 and level 2, there are actually other discussions, which is also part of why they wanted us to be more general and have it in the regulations.

Not all level 2s are the same in terms of how they are handled and what the risks are. You would not necessarily want to have a security clearance if all you are dealing with is tuberculosis, for example. There will not be security clearance for any 2s, and for 3s, you will not need security clearance for some, but for others, for example, anthrax, you probably would. A committee would review them regularly and provide scientific advice as to how we manage pathogens.

**Senator Eaton:** Ms. Weiser, there is a possibility of criminal charges. How did you determine what the penalties would be or should be?

**Dr. Butler-Jones:** Essentially, the provisions are consistent with provisions in other legislation. The intent was to be as consistent as possible. The practical issue is obviously that if someone is charged, that does not mean they are convicted or that they have a fine. There has to be a process, but with 15 years of dealing with 3,500 labs in the country, we have not ever had to resort to that.

**The Chair:** Can I follow that up as supplementary? What about an administrative error, where somebody might normally get fined for doing sloppy paperwork or something like that? You will now potentially make criminals of them. They may not get convicted, as you pointed out, but they might go through a

C'est donc ce que nous voulons essayer de faire au niveau de chaque laboratoire. Au moment où vous ferez votre demande, vous vous engagerez à n'avoir en votre possession que les agents pathogènes que vous inscrivez, à les manipuler conformément aux lignes directrices en matière de biosécurité, à ne les exporter qu'aux laboratoires indiqués, et, s'il y a lieu, à n'importer que les agents pathogènes indiqués.

Nous allons également déterminer les conditions dans lesquelles on doit disposer des agents pathogènes et des déchets. Voilà donc le genre de détails que devrait contenir le permis, mais cela pourra varier d'un groupe de risque à l'autre.

**Le sénateur Eaton :** Vous nous avez dit, docteur Butler-Jones, que les agents pathogènes et les toxines évoluent avec le temps et selon la façon dont vous les manipulez. Va-t-on revoir ces dispositions tous les deux ou trois ans? Qui va déterminer que, par exemple, le H1N1 n'appartient plus aux groupes de risque 3 ou 4 mais au groupe 2, et que le virus de la tuberculose n'appartient plus aux groupes 3 ou 4?

**Dr Butler-Jones :** L'un des amendements apportés au projet de loi permettra, c'est ce que nous voulions, de confier à un groupe consultatif le soin de vérifier régulièrement la composition des différents groupes de risque. Pour ce qui est de déterminer si un agent pathogène appartient au niveau 2 ou au niveau 3, les discussions se poursuivent, et c'est notamment l'une des raisons pour lesquelles ils voulaient que la loi soit plus générale, afin qu'on puisse préciser cela dans les règlements.

Les agents pathogènes du groupe de risque 2 ne présentent pas tous les mêmes risques et ne sont pas tous assujettis aux mêmes conditions de manipulation. Vous ne voulez pas nécessairement exiger une habilitation de sécurité pour le virus de la tuberculose, par exemple. Nous n'exigerons pas d'habilitation de sécurité pour les agents pathogènes du groupe 2, et pour ce qui est du groupe 3, nous en exigerons une pour certains agents pathogènes et pas pour d'autres. Par exemple, pour le virus du charbon, nous exigerons certainement une habilitation de sécurité. Un comité vérifiera tout cela régulièrement et donnera des avis scientifiques sur la façon de gérer les agents pathogènes.

**Le sénateur Eaton :** Madame Weiser, la loi prévoit que des accusations pourront être portées au pénal. Comment avez-vous déterminé les sanctions correspondantes?

**Dr Butler-Jones :** Par souci d'uniformité, nous avons veillé à ce que les dispositions de la loi soient, en substance, conformes aux dispositions des autres lois. Sur le plan pratique, si quelqu'un fait l'objet d'accusations, cela ne veut pas dire qu'il sera reconnu coupable ou qu'il se verra imposer une amende. Il faut donc prévoir certaines procédures, mais depuis 15 ans que nous réglementons 3 500 laboratoires au Canada, nous n'avons jamais eu à y recourir.

**Le président :** Puis-je poser une question supplémentaire? Que se passe-t-il en cas d'erreur administrative, si quelqu'un a fait preuve de négligence dans des écritures ou ce genre de choses? Vous allez maintenant avoir le pouvoir d'en faire un criminel. Il ne sera peut-être pas reconnu coupable, comme vous l'avez dit,



harrowing experience of having to defend themselves against charges. How would you handle those?

**Dr. Butler-Jones:** It would be handled by discussion, not by charging. We have pretty strong legislation in public health. It is used and applied rarely. It is the last stick when you have an organization or an individual that is totally noncompliant. It is not about paperwork but because they are a threat to the public in some way. In 15 years of applying the regulations and legislation related to import, there has never, as far as I know, been a charge levied. No one has had to defend a charge because everything has been worked out through discussion and the reasonableness of it is that we expect to apply.

**The Chair:** Some lawyers might argue that good intent is not enough. You expose people by the law to something that could be more severe.

**Dr. Butler-Jones:** There are reasonable provisions in the legislation, and to fine someone thousands of dollars for a paperwork or administrative error would be unreasonable, in my view.

**Ms. Weiser:** The penalties were developed through consideration of the severity of the offence. For example, level 2 is treated differently from levels 3 and 4. There are also different provisions where an action is done with intent.

For example, some general offences relate to Risk Group 2, and they are dealt with by way of summary conviction, and the maximum penalty for a first offence is a fine of up to \$50,000, with no imprisonment. There are more serious penalties for Risk Groups 3 and 4, and then there are some very specific offences and penalties where offences are committed intentionally, recklessly or knowingly. As Dr. Butler-Jones mentioned, these again reflect similar provisions in other regulatory-type legislation.

The criminal law power under which this bill has been developed is a power that the Supreme Court has interpreted to allow the federal government to legislate in a wide range of areas. It is not confined just to the Criminal Code. The court has told us that it is available as a head of power where there is a prohibition accompanied by a sanction and where the prohibition is based on a legitimate public purpose, which includes public health and safety. As you know, this bill is based on protection of public health and safety.

Bill C-11 is not unique in terms of public health legislation enacted under the criminal law power. I would point to the Food and Drugs Act, Hazardous Products Act, Tobacco Act and the Firearms Act, and they all have similar types of penalties.

mais il va devoir passer par des moments très éprouvants lorsqu'il va devoir se défendre contre des accusations. Comment allez-vous faire?

**Dr Butler-Jones :** Nous essaierons de régler le problème par la discussion, et non par des accusations. Dans le domaine de la santé publique, le dispositif législatif est assez musclé, mais nous utilisons rarement ce genre de dispositions. C'est vraiment le dernier recours face à une organisation ou à une personne qui refuse d'observer le règlement. Ce n'est pas l'erreur d'écriture en soi, c'est la menace que cela représente pour le public. Pendant les 15 années où nous avons appliqué des règlements et des dispositions législatives aux importations d'agents pathogènes, il n'y a jamais eu, que je sache, une seule accusation portée contre qui que ce soit. Personne n'a donc eu à se défendre contre une accusation, car le problème a été réglé par la discussion et le bon sens.

**Le président :** Certains des avocats vous diront que l'enfer est pavé de bonnes intentions. Dans ce projet de loi, vous exposez les coupables à des sanctions beaucoup plus graves.

**Dr Butler-Jones :** Les dispositions de la loi sont raisonnables, et infliger une amende de plusieurs milliers de dollars à quelqu'un qui a commis une erreur d'écriture ou d'administration serait déraisonnable, à mon avis.

**Mme Weiser :** Les sanctions ont été calculées en fonction de la gravité de l'infraction. Par exemple, elles sont moins sévères pour le groupe 2 que pour les groupes 3 et 4, et selon qu'il y a eu ou non préméditation.

Par exemple, certaines infractions générales concernant des agents pathogènes du groupe de risque 2 sont passibles d'une déclaration de culpabilité par procédure sommaire, et la sanction maximum pour une première infraction est une amende pouvant aller jusqu'à 50 000 \$, sans peine d'emprisonnement. Les infractions concernant les groupes de risque 3 et 4 sont passibles de sanctions plus sévères, et le projet de loi prévoit des sanctions très précises lorsque les infractions sont commises volontairement, négligemment ou sciemment. Comme l'a dit le Dr Butler-Jones, ces dispositions sont semblables à celles qu'on retrouve dans d'autres lois contraignantes de ce type.

Ce projet de loi a été élaboré en vertu du pouvoir que la Constitution confère au Parlement de légiférer dans le domaine du droit pénal, et la Cour suprême a statué que ce pouvoir permettrait au gouvernement fédéral de légiférer dans un grand nombre de domaines, pas seulement le Code criminel. Elle a ajouté que ce pouvoir correspondait à une rubrique de compétence, lorsqu'une interdiction est accompagnée d'une sanction et que l'interdiction se fonde sur un intérêt public légitime, ce qui comprend la santé et la sécurité du public. Comme vous le savez, ce projet de loi a pour objectif de protéger la santé et la sécurité du public.

De tout le dispositif législatif concernant la santé publique, le projet de loi C-11 n'est pas le seul texte à avoir été élaboré en vertu du pouvoir du Parlement de légiférer en droit pénal. Je vous signale que la Loi sur les aliments et drogues, la Loi sur les produits dangereux, la Loi sur le tabac et la Loi sur les armes à feu contiennent toutes ce type de sanctions.

**Senator Eaton:** You are saying that Risk Group 2 is mostly university and school labs. If somebody drops a vial on the floor, that is an accident. If somebody purposely goes outside and pours it down the drain, that is another problem. It does not pertain to normal lab activity. It is there in case it is needed.

**Ms. Weiser:** That is right.

**Senator Segal:** Counsel said that the courts have allowed you to use the criminal law in a broad way. Some would argue that is why we now see governments, Bill C-6 is another example, criminalizing areas of civil liability. They do it because they can rather than because it is the best way to protect the public. That is a question.

**Ms. Weiser:** The criminal law head of power is a basis on which the federal government can decide to enact legislation. That is all it is. It has been defined in a way by the court as requiring that there be a prohibition accompanied by a sanction and that it be for a valid criminal purpose, which includes public health and safety. We use it to address a number of matters that are important to the public, such as the authorization of drugs so that we know that they are safe. It is used to limit advertising of tobacco to try to dissuade people from taking up smoking. It is the basis on which the government can create legislation. That is what it is.

**Senator Keon:** The legislation itself seems straightforward to me. It has been well massaged before it got to us.

My question relates to the inventory as applied to the global community. For example, for prohibited human pathogens and toxins, how reliable is your source of information on inventory at the international level? Have you any idea what is in North Korea?

**Dr. Butler-Jones:** I do not have any idea what is in North Korea. It will vary depending on the countries. With like-minded countries, we will have a better sense, and this will give us a better sense than we have currently.

As a reflection, the international health regulations that came out of SARS, that preceded H1N1, are already being looked at in terms of what else needs to be part of them in the future.

One of the issues that is required of member countries is that we do not basically export problems, either people or otherwise, but the risks that are inherent in having human pathogens where you do not know who is handling them or whether they are handling them in a reasonably safe manner adds to our national liability in the international scene. That having been said, clearly some countries are not transparent, but there are also other sanctions against those countries in various ways.

**Senator Keon:** Are you satisfied that the global inventory that you have access to is accurate?

**Le sénateur Eaton :** Vous avez dit que ce sont surtout des laboratoires universitaires et scolaires qui manipulent des agents pathogènes du groupe de risque 2. Par contre, si quelqu'un en déverse sciemment dans les eaux usées, c'est un autre problème. Un tel acte ne fait pas partie des activités normales du laboratoire. Ces dispositions sont donc là au cas où.

**Mme Weiser :** C'est exact.

**Le sénateur Segal :** L'avocate vient de dire que les tribunaux vous autorisent à utiliser le droit pénal de façon très large. D'aucuns prétendent que c'est la raison pour laquelle les gouvernements commencent à pénaliser des actes qui relèvent de la responsabilité civile, le projet de loi C-6 en étant un autre exemple. Ils le font essentiellement parce qu'ils en ont le droit, et moins que parce que c'est la meilleure façon de protéger le public. C'est ma question.

**Mme Weiser :** La rubrique de compétence relative au droit pénal est le principe selon lequel le gouvernement fédéral peut décider de légiférer. C'est tout. Selon la Cour suprême, il faut que l'interdiction soit accompagnée d'une sanction et qu'elle soit justifiée sur le plan pénal, ce qui comprend la santé et la sécurité du public. Nous utilisons cette rubrique de compétence dans un certain nombre de domaines importants pour le public, comme l'homologation des médicaments afin d'en assurer la sûreté, les restrictions imposées à la publicité sur le tabac afin de dissuader les gens de commencer à fumer. C'est donc cette rubrique de compétence qui permet au gouvernement de légiférer.

**Le sénateur Keon :** Le projet de loi me paraît assez clair, et il a déjà été pas mal trituré avant de nous parvenir.

Ma question porte sur les inventaires et la communauté internationale. Par exemple, pour ce qui est des anthropopathogènes et des toxines interdits, dans quelle mesure pouvez-vous vous fier à ce que vous disent les autres pays sur leurs inventaires? Avez-vous une idée de ce qu'ils ont en Corée du Nord?

**Dr Butler-Jones :** Je n'ai aucune idée de ce qu'ils ont en Corée du Nord. Cela varie d'un pays à l'autre. En tout cas, ce projet de loi nous permettra d'avoir une meilleure idée de l'inventaire des pays qui ont la même optique que nous.

À ce propos, on réfléchit déjà à ce qu'on pourrait ajouter aux règlements internationaux qui ont été établis dans le sillage du SRAS, soit avant le H1N1.

L'une des obligations qui incombent aux États membres consiste à ne pas exporter des problèmes, que ce soient des gens ou des produits. Or, si vous ne savez pas quels laboratoires ont des anthropopathogènes, qui les manipule et dans quelle mesure cette manipulation est raisonnablement conforme aux normes de sécurité, cela risque d'entacher votre réputation au niveau international. Cela dit, il est évident que certains pays manquent de transparence, mais il y a différentes façons de les sanctionner pour cela.

**Le sénateur Keon :** Pensez-vous que l'inventaire mondial auquel vous avez accès soit un reflet exact de la réalité?



**Dr. Butler-Jones:** No. It all depends on the country in terms of what exists and what is held where. We have a good sense among — for lack of a better term — like-minded countries that we deal with commonly. Some have much better sense and control over what they have than we do.

There are a range of things we are not certain about currently in other jurisdictions, though things are changing. Development of international health regulations assisted with that. WHO's direct engagement with countries on these matters is assisting. Even our relationship with China since SARS in terms of transparency has improved dramatically. We have a member of the Public Health Agency stationed in Beijing and constantly working with the Chinese on a range of public health issues.

It is much better, but could it be better still. With time, as other countries implement the provisions that we are — and many countries already have in place — this will enhance global security generally.

**Dr. Tam:** From a public health perspective, we hope and think we know where the smallpox virus is. However, there is always a concern that someone left it in a freezer and they do not know about it. Smallpox was in wide circulation in the world in the past.

Polio is another example where a global effort to inventory where the virus is located is underway in areas where it has been eliminated and is undergoing eradication processes. Bill C-11 would allow us to have a much better sense of exactly where the polio virus is in Canada. That is an obligation we have internationally and, in turn, we will receive information. The WHO has good information on where the polio virus resides in the world.

The SARS virus might be another example. SARS is no longer circulating in the human population at this point. Its re-emergence can only occur in two different ways. First is that it may pop up again wherever it originally came from. Second, many labs tested for the SARS virus. Even Canada has many specimens in different laboratories. That is another virus where it would be good to know who possesses that in Canada. We would also like to know that throughout the world.

**Senator Dyck:** This is an important and necessary piece of legislation. I have two questions for you on the inventory and on the inspectors.

With regard to the inventory, I noticed several neuro-toxins in the list of compounds including tetrodotoxin and pertussis toxin. Those that use these would be labs like our neuro-science labs. The intent of this bill is focused mainly on microbiological labs. How will you be contacting labs to alert them when this bill comes

**Dr Butler-Jones :** Non. Pour ce qui est du contenu de l'inventaire et de la localisation des produits, tout dépend du pays. Nous en avons une idée assez précise pour ce qui est des pays qui ont la même optique que nous — si je peux m'exprimer ainsi — et avec lesquels nous traitons régulièrement. Certains d'entre eux contrôlent d'ailleurs bien mieux que nous leur inventaire.

Par contre, dans d'autres pays, nous ne savons pas trop ce qui se passe, même si les choses évoluent quelque peu. À cet égard, l'établissement de règlements sanitaires internationaux a amélioré la situation, tout comme l'engagement direct de l'OMS dans ces pays. Ainsi, nos relations avec la Chine sont beaucoup plus transparentes depuis le SRAS. Un membre du personnel de l'Agence de la santé publique du Canada est même posté à Beijing où il est en contact constant avec les Chinois sur toutes sortes de dossiers de santé publique.

La situation s'est donc beaucoup améliorée, mais ça pourrait encore être mieux. Avec le temps, au fur et à mesure que d'autres pays mettront en place le dispositif dont nous sommes en train de nous doter — ce que beaucoup ont déjà fait — la sécurité des produits s'en trouvera grandement renforcée au niveau international.

**Dre Tam :** Du point de vue de la santé publique, nous savons, en tout cas nous pensons savoir, quels laboratoires ont le virus de la variole en leur possession. Mais il y a toujours un risque que quelqu'un l'ait oublié dans un réfrigérateur et que personne n'en sache rien. Le virus de la variole était jadis très répandu dans le monde.

Le virus de la polio en est un autre exemple. Des efforts sont déployés à l'échelle internationale pour essayer de localiser et de répertorier ce virus dans les régions où la maladie a disparu et où elle est sur le point d'être éradiquée. Le projet de loi C-11 nous permettra de savoir beaucoup plus précisément quels laboratoires au Canada ont en leur possession le virus de la polio. C'est une obligation que nous avons contractée au niveau international, et en retour, nous recevrons les mêmes informations des autres pays. L'OMS a des données précises sur la localisation du virus de polio dans le monde entier.

Le virus du SRAS en est un autre exemple. À l'heure actuelle, ce virus n'est plus en circulation chez les humains. Il ne peut réapparaître que de deux façons. Premièrement, il peut réapparaître là où il est apparu pour la première fois. Deuxièmement, de nombreux laboratoires ont fait des essais sur le virus du SRAS. Même au Canada, divers laboratoires ont un grand nombre de spécimens en leur possession. Il sera donc utile de savoir précisément qui en a au Canada, et également dans le monde entier.

**Le sénateur Dyck :** C'est un projet de loi important et nécessaire. J'ai deux questions à vous poser au sujet de l'inventaire et des inspecteurs.

En ce qui concerne l'inventaire, j'ai vu qu'il y avait plusieurs neurotoxines dans la liste d'éléments chimiques, notamment la tetrodotoxine et l'anatoxine coquelucheuse. Je suppose que ce sont les laboratoires neuroscientifiques qui manipulent ce genre de toxines. Or, ce projet de loi vise principalement les laboratoires

into effect that might have this in their possession to use for different purposes, but do not consider themselves part of the Public Health Agency of Canada or part of the national microbiology networks?

**Dr. Tam:** We have a communication strategy that would allow us to broadcast the bill upon Royal Assent in a very systematic and widespread way. We will use numerous networks, academic institutions and websites to promote it in numerous ways. We expect a lot of questions because there will be many situations where we may have to review them on a case-by-case basis.

Upon Royal Assent, people have to send us a name and contact information. That gives us a better idea where some of these other different circumstances might exist and we can address them appropriately.

We will be doing a major dissemination upon Royal Assent.

**Senator Dyck:** What about the suppliers where people get these items? Would they be part of your contact list?

**Dr. Tam:** Yes, people who export or transfer pathogens are included. For example, people who design proficiency testing panels to look at how well labs can identify viruses send these samples all over. They would get similar notices as well. Industry has already been contacted, but we will do further broadcasting.

**Dr. Butler-Jones:** There are also professional associations. We have a range of ways.

**Senator Dyck:** With regard to inspectors, you already mentioned that the Minister of Health will have an advisory committee. The bill sets up a process whereby that advisory committee will help the minister establish regulations for biological safety officers. Will the advisory committee also be involved in setting up regulations about qualifications and appointment of inspectors? Inspectors have broad powers and a critical role to play in the implementation of this bill.

**Dr. Butler-Jones:** The committee will be set up early on in the process once we have the act. The committee will be an ongoing process for reflection in addition to all the consultations. We have existing regulations around inspectors' qualifications, but for example, we will want to talk with provinces that already have a regulatory regime for laboratories. Could we piggyback with them rather than having two inspectors? They could have authority to do our aspect of the work as well as what they normally do. That will require a conversation with provinces, territories and others. It will also require looking at the required credentials, et cetera that would be necessary to address this.

Those are open questions. We are still interested in any advice and thoughts people have.

microbiologiques. Comment allez-vous faire pour contacter les laboratoires qui se considèrent en dehors de l'Agence de la santé publique du Canada ou du réseau national de laboratoires microbiologiques, afin de leur demander de répertorier les toxines qu'ils pourraient avoir en leur possession?

**Dre Tam :** Nous avons élaboré une stratégie de communication qui nous permettra de diffuser très largement le projet de loi dès qu'il aura reçu la sanction royale. Nous utiliserons toutes sortes de réseaux, d'établissements universitaires et de sites Internet pour en faire la promotion. Nous attendons beaucoup de questions, et il se peut que, dans de nombreux cas, nous ayons à examiner la situation au cas par cas.

Après la sanction royale, les gens devront nous envoyer le nom et les coordonnées d'une personne-contact. À ce moment-là, nous aurons une meilleure idée de la situation dans les laboratoires dont vous parlez, et nous prendrons les mesures appropriées.

Donc, le projet de loi sera largement diffusé dès qu'il aura reçu la sanction royale.

**Le sénateur Dyck :** Et les fournisseurs de ces laboratoires? Allez-vous les contacter eux aussi?

**Dre Tam :** Oui, les gens qui exportent ou transfèrent des agents pathogènes sont inclus dans notre liste. Par exemple, les gens qui conçoivent les tests inter-laboratoires envoient des échantillons de virus à tous les laboratoires dans le but de tester leurs capacités de les identifier. Ces gens-là seront contactés. L'industrie l'a déjà été, mais nous enverrons d'autres communications.

**Dr Butler-Jones :** Il y aussi les associations professionnelles. Nous avons toutes sortes de réseaux à notre disposition.

**Le sénateur Dyck :** Pour ce qui est des inspecteurs, vous avez dit que le ministre de la Santé va mettre sur pied un comité consultatif. Le projet de loi définit le mécanisme selon lequel ce comité consultatif aidera le ministre à élaborer des règlements pour les agents de la sécurité biologique. Ce comité participera-t-il aussi à la rédaction des règlements relatifs aux qualifications et à la nomination des inspecteurs, qui vont avoir des pouvoirs importants et jouer un rôle déterminant dans l'application de ce projet de loi?

**Dr Butler-Jones :** Le comité sera mis sur pied dès que le projet de loi aura été adopté. Il permettra, après toutes les consultations, de poursuivre encore la réflexion. Nous avons déjà des règlements sur les qualifications des inspecteurs, mais par exemple, nous essaierons de discuter avec les provinces qui ont déjà un dispositif réglementaire pour les laboratoires, afin de voir s'il est possible de combiner nos efforts plutôt que d'avoir chacun nos propres inspecteurs. Ainsi, les inspecteurs provinciaux pourraient être habilités à exécuter les tâches prévues par le projet de loi, en plus de ce qu'ils font normalement. Il va donc falloir entamer un dialogue avec les provinces, les territoires et les autres juridictions. Il va également falloir déterminer les qualifications et les autres critères qui sont nécessaires pour ce genre de poste.

Tout cela reste à déterminer, et nous sommes prêts à examiner toute suggestion à ce sujet.



**Senator Dyck:** If I am correct, the bill says the minister would have to consult the advisory committee with respect to the biological safety officer, but I do not believe it says that with regard to the inspectors.

**Dr. Butler-Jones:** Our intent would be to do that.

**Senator Dyck:** It is the intention, but it is not within the bill itself.

**Dr. Tam:** That is not explicitly stated. The advisory committee is mentioned in two different clauses in dealing with risk groups in Schedules 1, 2, 3 and 4. The other mentions Schedule 5. That is more explicit.

We can take that into account in the development of programmatic aspects.

**Senator Martin:** I want to echo what Senator Segal said regarding how well our recent H1N1 outbreak was handled by the authorities and our minister. My question is in relation to that because it is something that dominated the news and preoccupied our attention and concerns. We have also learned from this recent experience.

How would this bill strengthen our ability to handle future outbreaks?

**Dr. Butler-Jones:** It will strengthen our response in a couple of areas. For example, the H2N2 pathogen was found in an individual. We traced it back and found it had been sent out as part of proficiency testing. In that case, it would make it easier to follow up because we know what labs have it; where it was sent; track it down; and have it destroyed.

I am not sure it would help with the current H1N1 virus. It is a novel virus. No one has it in a lab. It is not circulating. It is a new human virus. We are not sure where it arose, whether it is California, Mexico or Canada for that matter.

As Dr. Tam said, SARS was very different. SARS has a long incubation period. You had to be sick before you could transmit it. We are able to contain it through isolation and other means to stop it from spreading.

If H1N1 were like that or some other virus, once we were able to contain it, you can restrict who is using it if we know where the labs are. That is a big concern: If SARS is sitting in labs across the country that we do not know about, that is a potential risk for re-emergence. In that sense it is true.

Back to the 1970s case, people probably think the H1 came from a lab because it was sufficiently different from the 1950s virus and certainly from this one. Again, to know where that occurs is important so that it can either be limited or the problem identified so it does not happen again.

In Britain, regarding anthrax in cattle, that occurred around the lab that was using anthrax. It was only because you knew that or could figure it out. That knowledge may not have stopped it

**Le sénateur Dyck :** Il me semble bien que le projet de loi oblige le ministre à consulter le comité consultatif au sujet des agents de la sécurité biologique, mais pas au sujet des inspecteurs.

**Dr Butler-Jones :** Nous avons l'intention de le faire.

**Le sénateur Dyck :** Peut-être, mais ce n'est pas prévu dans le projet de loi.

**Dre Tam :** Pas de façon explicite, mais le comité consultatif est mentionné dans deux articles qui portent sur les groupes de risque, aux annexes 1, 2, 3 et 4, et là, c'est plus explicite.

Nous pourrions en tenir compte lors de l'élaboration des aspects programmatiques.

**Le sénateur Martin :** J'aimerais me faire l'écho du sénateur Segal lorsqu'il a dit tout à l'heure que la récente épidémie de H1N1 avait été particulièrement bien gérée par les autorités et notre ministre. J'aimerais poser une question à ce sujet, car on en a beaucoup parlé aux nouvelles et cela a vivement inquiété les Canadiens. Nous avons aussi beaucoup appris de cette expérience.

Pensez-vous que le projet de loi nous donne davantage de moyens pour faire face à une épidémie?

**Dr Butler-Jones :** Oui, et pour plusieurs raisons. Par exemple, on a décelé l'agent pathogène H2N2 chez un individu, et, en remontant la filière, on a constaté que le virus avait été répandu à la suite de tests inter-laboratoires. Dans ce cas-là, il nous sera plus facile d'en suivre la trace car nous saurons quels laboratoires en ont en leur possession, avant d'en ordonner la destruction.

Dans le cas du virus actuel H1N1, je ne suis pas sûr que le projet de loi nous donne plus de moyens, car il s'agit d'un virus nouveau. Personne ne l'a en laboratoire. Il n'est pas en circulation. C'est un nouveau virus humain. Nous ne savons pas d'où il vient, si c'est de la Californie, du Mexique ou même du Canada.

Comme l'a dit la Dre Tam, le SRAS est très différent. Il a une longue période d'incubation, et il faut être malade avant de pouvoir le transmettre. Nous réussissons à le contenir en l'isolant et en l'empêchant de se propager.

Si le H1N1 était comme ça ou comme un autre virus, une fois qu'on a réussi à le contenir, on peut en limiter la manipulation aux laboratoires qui en ont. Par contre, et c'est là un gros souci, si des laboratoires du Canada ont le virus du SRAS en leur possession et que nous n'en savons rien, le virus risque de réapparaître.

Pour l'épidémie des années 1970, les gens supposent que le H1 provenait d'un laboratoire étant donné qu'il était différent du virus des années 1950 et, surtout, de celui que nous connaissons aujourd'hui. Encore une fois, il est important de savoir où le virus se trouve, afin qu'on puisse le circonscrire ou prendre les mesures pour que la situation ne se reproduise pas.

En Grande-Bretagne, les cas de charbon chez les bovins se sont produits à proximité du laboratoire qui manipulait ce virus. Nous avons pu le déterminer parce que nous savions que ce laboratoire

from happening but then you find out why it happened because you can go back and implement things in labs to improve that over time.

There are always surprises. One of the things about public health and progress in public health is that we prevent what we can. What you cannot prevent, you identify and learn from in order to potentially prevent it in the future.

**Senator Martin:** In terms of the international community, would you say this bill will strengthen our position or ability to track accurately and help in our international participation?

**Dr. Butler-Jones:** It certainly would help our responsibilities around the international health regulations, as Dr. Tam identified, with things like polio and being able to understand what we have and where we got it.

**Senator Champagne:** Thank you for your presentations. My question goes maybe a little bit beyond the scope of Bill C-11. I hear you say that you are worried about what is where — in which laboratories can this pathogen be found and so on.

Looking at the list of Risk Group 2, which is maybe somehow more benign than others, I found that there are some listed here which are really everyday occurrences and problems in some of our best hospitals. I am thinking for example of *clostridium difficile*, *pseudomonas aeruginosa* and *staphylococcus aureus*. Will we ever be able to stop the spreading of those bacteria in our own health system; in our own hospitals?

I do know what I am talking about. I got both *neisseria meningitis* and *staphylococcus aureus*. I almost died but I am here and so happy to be.

I am wondering, when I see these bacteria on your Risk Group 2 list, I am wondering if Bill C-11 can stop someone from a lab from spreading those bacteria. Can you stop someone in a hospital from spreading it?

**Dr. Butler-Jones:** Thank you. That is a good question and I am glad you are here, too.

This legislation does not address issues of infection control in hospitals, which is part of what you are talking about. Another part of our work is working with provincial and territorial governments and others. We establish the guidelines around infection control et cetera. Clearly there are thousands of Canadians who die every year from infections they acquire in hospitals. That is a huge challenge.

Part of the advantage of the focus during the H1N1 about hand-washing and covering coughs is, hopefully, that hospital workers and others are also more conscious of the importance of hand-washing. I am the one — hopefully not me — but my colleagues and I are the ones who take influenza into nursing homes and spread it from person to person. It is not their family visiting; they go to visit one person. We go from patient to

était en possession de ce virus. Certes, cela n'a pas empêché la poussée épidémique, mais quand on sait pourquoi elle s'est produite, on peut demander au laboratoire de prendre les mesures nécessaires pour que cela ne se reproduise pas.

Il y a toujours des surprises. Dans le domaine de la santé publique, on ne peut pas tout prévenir. Et quand on ne peut pas prévenir certaines situations, on en tire des leçons afin d'éviter qu'elles ne se reproduisent.

**Le sénateur Martin :** Pour ce qui est de la communauté internationale, pensez-vous que ce projet de loi renforcera notre capacité de traçage des virus et que cela facilitera notre participation internationale?

**Dr Butler-Jones :** Cela va certainement nous aider à nous acquitter de nos responsabilités en matière de règlements sanitaires internationaux, comme l'a dit la Dre Tam, pour des virus comme celui de la polio, car nous connaissons mieux la composition et la localisation de nos inventaires.

**Le sénateur Champagne :** Je vous remercie de votre déclaration. Je me pose une question qui déborde peut-être un peu du cadre du projet de loi C-11. Vous dites que vous avez besoin de savoir précisément quels agents pathogènes se trouvent dans quels laboratoires, et cetera.

Le groupe de risque 2 comprend des agents pathogènes plus bénins que les autres groupes, mais je constate que la liste qui figure ici comprend des agents pathogènes qui causent régulièrement des problèmes dans nos meilleurs hôpitaux. Je pense par exemple au *clostridium difficile*, au *pseudomonas aeruginosa* et au *staphylococcus aureus*. Va-t-on réussir un jour à stopper la propagation de ces bactéries dans notre propre système de santé, dans nos propres hôpitaux?

Je sais de quoi je parle, car j'ai moi-même attrapé le *neisseria meningitis* et le *staphylococcus aureus*, et j'ai failli en mourir, mais heureusement, je suis ici.

Quand je vois ces bactéries dans la liste du groupe de risque 2, je me demande si le projet de loi C-11 va empêcher quelqu'un dans un laboratoire de propager ces bactéries. Pouvez-vous empêcher quelqu'un de le faire dans un hôpital?

**Dr Butler-Jones :** C'est une bonne question, et je suis moi aussi heureux que vous soyez ici.

Le projet de loi ne vise pas à contrôler les infections nosocomiales, puisque c'est ce dont vous parlez. Notre rôle à cet égard est de collaborer avec les gouvernements provinciaux et territoriaux, entre autres. Nous établissons des lignes directrices sur le contrôle des infections. On sait que des milliers de Canadiens meurent chaque année d'infections nosocomiales. C'est donc un défi de taille.

Justement, en mettant l'accent sur la nécessité de se laver les mains et de mettre la main devant sa bouche quand on tousse pour lutter contre le virus H1N1, on réussira peut-être à convaincre le personnel des hôpitaux et d'autres de l'importance de se laver les mains. Ce sont mes collègues et moi qui propageons le virus de la grippe dans les maisons de soins infirmiers, d'une personne à l'autre. Ce ne sont pas les proches des malades qui les



patient. In most jurisdictions, only half of us get a flu vaccine every year. We kill our patients because we did not get a flu vaccine. That is a huge issue. This legislation does not deal with that.

There is an exemption. It is not about laboratories that just do testing. It is really focused on those that retain, reproduce and do other things with these agents. It is also not about what is in the environment. Again, most of these bacteria are in the environment or in one of us. It is not about regulating, in some way, people who are infected or the environment in which you will find the bacteria. You find listeria in the environment all the time. We find anthrax in the environment and other things.

It really is about the laboratories that are handling these materials, not just for diagnostic purpose, but for research and other things.

**Dr. Tam:** I think you pointed out that someone who is taking a sample is not in the scope of this act. A laboratory technician taking a sample of a pathogen in blood must practice good infection control and practices which prevent themselves from acquiring the infection, which is not in the scope of this bill.

Even though a number of these bacteria are in the environment, in a lab it occurs in an unnatural environment where you are producing it in very high concentrations and growing specific organisms. That is very different from when it occurs in its natural state, even in a chicken or something. The lab technicians are handling it under very different circumstances.

I think that having good laboratory biosafety practices will prevent the laboratory technician from acquiring the pathogen, either on the hands or infecting themselves, and then spreading it. Certainly, the bill addresses potentially the safe practices of handling pathogens and not transferring them to outside the lab, which could be the community or an institution.

**Senator Segal:** There is a syndrome which breaks out in Ottawa from time to time called ETP — which is Excess Testosterone Psychosis. If, as a result, we find ourselves in an election and this bill is lost before it can be dealt, would you say there is a heightened risk with respect to pathogen management over the next six months until Parliament comes back?

**Dr. Butler-Jones:** It is an ongoing risk. We have already had that experience once. I do not know about your diagnose of the reason. This is the second time this has been forward. It was many years in the making in the first play to try to get it as right as possible. We will not be worse off but the longer we wait, the longer the risk remains.

**The Chair:** Let me close with a quick question. We talked about public safety, and appropriately so. There is also a question of patient safety.

contaminent, car ces proches ne viennent voir qu'une personne. Nous, médecins, nous passons d'un malade à l'autre. Dans la plupart des juridictions, seulement la moitié d'entre nous se fait vacciner contre la grippe. C'est donc un gros problème, mais le projet de loi ne porte pas là-dessus.

Le projet a ses limites. Il ne porte pas sur les laboratoires qui ne font que des essais, mais plutôt sur ceux qui ont en leur possession, reproduisent et manipulent des agents pathogènes. Il ne porte pas non plus sur ce qu'il y a dans l'environnement. Or, la plupart des bactéries se trouvent dans l'environnement ou chez l'un d'entre nous. Enfin, il ne vise pas à réglementer les personnes qui sont infectées ou l'environnement dans lequel se trouve la bactérie. La listériose est présente dans l'environnement, tout comme le charbon et d'autres agents pathogènes.

Le projet de loi porte plutôt sur les laboratoires qui manipulent ces agents pathogènes, pas seulement pour poser un diagnostic, mais aussi pour la recherche, entre autres.

**Dre Tam :** Vous avez dit, je crois, qu'une personne qui utilise un échantillon ne tombe pas sous le coup de cette loi. Un technicien de laboratoire qui prélève un échantillon d'un agent pathogène dans le sang doit prendre des précautions afin d'éviter d'attraper le virus, mais cela n'est pas couvert par le projet de loi.

Même si un certain nombre de ces bactéries sont présentes dans l'environnement, ce n'est pas la même chose que dans un laboratoire, où on les produit en concentrations très élevées pour les placer dans des cultures spéciales. Ce n'est pas du tout la même chose que lorsque la bactérie se trouve dans son état naturel, même dans un poulet ou autre. Les techniciens de laboratoire manipulent ces produits dans des circonstances très différentes.

Je pense qu'en adoptant de bonnes pratiques de sécurité biologique, le technicien de laboratoire évitera d'attraper le virus, soit au contact des mains soit en s'infectant lui-même, et de le propager ensuite. Mais le projet de loi définit les précautions à prendre lorsqu'on manipule des agents pathogènes, afin de ne pas les propager à l'extérieur du laboratoire, que ce soit une collectivité ou une institution.

**Le sénateur Segal :** Il y a un syndrome qui apparaît à Ottawa de temps à autre, qu'on appelle la fièvre électorale. Si des élections sont déclenchées avant que ce projet de loi n'ait été adopté, pensez-vous que la gestion des agents pathogènes sera exposée à plus de risques au cours des six prochains mois, jusqu'à ce que le Parlement revienne?

**Dr Butler-Jones :** C'est un risque permanent. C'est déjà arrivé une fois, puisque c'est la deuxième fois que ce projet de loi est présenté, et il nous avait déjà fallu de nombreuses années pour préparer la première version. Ça ne sera pas pire qu'avant, mais plus nous attendons, plus il y a de risques.

**Le président :** Je vais terminer par une courte question. Nous avons parlé de sécurité publique, à juste titre d'ailleurs, mais il y a aussi la question de la sécurité des malades.

You have talked about extreme cases where somebody leaves something in a fridge and it is dangerous. However, there is also a lot of everyday activity that goes on in laboratories with respect to diagnostic work with specimens from different patients for different reasons.

Will this be made more difficult for these people? When I say “patient safety,” if there is a delay because of new administrative procedures to follow and getting word back to the patient’s physician with respect to a problem they may or may not have, that creates additional anxiety. Will it be an administrative difficulty for people in those day-to-day activities? Most of these pathogens would be in Risk Group 2, I would imagine.

**Dr. Butler-Jones:** This actually does not apply to that situation. That is diagnostics, as Dr. Tam was saying: Taking samples, blood samples, cultures for diagnostics, et cetera. However, the expectation would be — and it is not about this legislation — that every hospital lab in the country follows good basic biosafety for the protection of their workers and for the protection of others in the hospital.

As Senator Champagne was saying, hospitals are important places to be when you are sick but are full of nasty bugs. The more we can contain those, the better. This bill does not address those issues, however.

**The Chair:** Thank you to you Dr. Butler-Jones, and to your two associates for being with us.

In the next segment of the program we have Prof. Elaine Gibson, Associate Professor, Health Law Institute, Dalhousie University. Her areas of expertise include health law, privacy law and negligence. Professor Gibson participates in a number of research projects concerning the privacy and confidentiality of electronic health information focusing on the uses of information in the areas of health research and public health surveillance.

**Elaine Gibson, Associate Professor, Health Law Institute, Dalhousie University:** Thank you for inviting me. The first thing I want to say in response to what I have been hearing is that the Public Health Agency of Canada was quite responsive to many strong critiques they were hearing before the House of Commons Standing Committee on Health. However, they did not address all the concerns and there are serious concerns that remain out in the research community, and at the provincial government level. The concerns can be summarized as potential cumbersomeness, cost and criminalization.

I also believe the Privacy Commissioner of Canada has some concerns that linger, and if I have time I will get to those. I will start by addressing a couple of areas that tie in with my legal focus.

Vous avez parlé de cas extrêmes où quelqu’un pourrait oublier un produit dangereux dans un réfrigérateur. Il y a aussi beaucoup d’analyses médicales qui sont faites dans les laboratoires, pour des patients ayant toutes sortes de maladies.

Le projet de loi va-t-il rendre la chose plus compliquée? Je parlais de la sécurité du malade, parce que je me demande si ce dernier va devoir attendre plus longtemps le résultat de ses analyses à cause des nouvelles procédures administratives. Si c’est le cas, cela va accroître son anxiété. Bref, le projet de loi va-t-il alourdir les formalités administratives de ces activités ordinaires? J’imagine que, dans ces cas, la plupart des agents pathogènes en cause appartiennent au groupe de risque 2.

**Dr Butler-Jones :** Le projet de loi ne s’applique pas à ces cas-là. Comme le disait la Dre Tam, il s’agit là d’activités de diagnostic : prélever des échantillons, faire des prises de sang, faire des cultures pour le diagnostic, et cetera. On s’attend cependant — et le projet de loi n’a rien à voir avec ça — que chaque laboratoire hospitalier du Canada observe des normes adéquates en matière de biosécurité, pour la protection de son personnel et des autres personnes qui se trouvent dans l’hôpital.

Comme le disait le sénateur Champagne, l’hôpital c’est bien quand on en a besoin, mais c’est aussi un lieu rempli de virus et de microbes, qu’il faut contenir du mieux qu’on peut. Toutefois, ce projet de loi ne porte pas sur cette question-là.

**Le président :** Je vous remercie, docteur Butler-Jones, ainsi que vos deux collaboratrices.

Pour la deuxième partie de notre réunion, nous allons accueillir Mme Elaine Gibson, professeure et directrice associée du Health Law Institute, de l’Université Dalhousie. Mme Gibson s’est spécialisée dans le droit de la santé, le droit relatif au respect de la vie privée et les questions de négligence, entre autres. Mme Gibson participe à un certain nombre de projets de recherche sur la protection de la vie privée et la confidentialité des données électroniques sur la santé, en particulier sur l’utilisation de l’information dans les domaines de la recherche en santé et de la surveillance en santé publique.

**Elaine Gibson, professeure et directrice associée, Health Law Institute, Université Dalhousie :** Merci de m’avoir invitée. J’aimerais dire, en réponse à ce que j’ai entendu, que l’Agence de la santé publique du Canada a bien réagi aux nombreuses critiques qui lui ont été adressées au Comité permanent de la Santé, de la Chambre des communes. Il reste encore toutefois de graves problèmes au niveau des chercheurs et des gouvernements provinciaux. Ces problèmes sont essentiellement liés à la lourdeur administrative, aux coûts et à la pénalisation des procédures.

Je crois aussi que la commissaire à la protection de la vie privée a encore des questions qui ne sont pas réglées, mais j’y reviendrai tout à l’heure si j’en ai le temps. Je vais donc commencer par aborder deux ou trois questions liées à ma spécialisation juridique.



One is the extensive use of regulation as opposed to having the substance within the bill itself. The other is constitutionality, i.e. division of powers with the provinces, and the third, if I have time, is privacy and confidentiality.

As I said, there are a number of concerns. When these were raised, the answer to the research community and the provinces was, it is okay, we will go through full consultation as the regulations are being developed and we will be good, we will not put too many burdens on you. I think that this is problematic as a general approach for Parliament. I mean both for the House of Commons and for the Senate. It may be an exaggeration to say that it is a subversion of the supremacy of Parliament, but it wanders into that area when so much is left to regulation.

I have not heard strong justification as to why the consultation should not happen first and then a bill be brought forward in its fullness and that includes a great many of the details at least, and leaves certain administrative matters to regulation.

The core problem here is that it leaves decision-making to the ministerial level. This was a concern I raised before the House of Commons Standing Committee on Health. There was a partial response in a revision to the bill, and that is that it includes a reporting back to both houses of Parliament before regulations are approved. To my knowledge, the only time this was done before was with the assisted human reproduction act.

There are problems with this though. I do not think it answers everything. First, there are many fewer protections. The minister need not accept the recommendations of the standing committee when it raises concerns about what will be in the regulations. He or she just needs to take them into account, whatever that means. Also, the regulation can be altered after review and it need not go back before Parliament after alteration. Also, not all regulations need to follow this basic process.

Fundamentally though, the problem is that it is a work-around, to use a phrase from the technology community, an attempt to fix a problem with a band-aid solution. The problem, in my view, is that the bill is not complete.

Senator Eaton, in her introduction about the bill, said that this bill is the foundation and frame of the house and it has been presented that way, certainly. I just ask why do you not want the house to be built before you actually make the purchase? My basic suggestion is that too much is being left over to regulation, and the Senate and the other house will have arguably relinquished too much authority to the ministerial level, leaving it to the whims of a particular government.

Now, on the constitutional issue, does the power exist at the federal level to regulate in this area? The Public Health Agency of Canada indicated it is relying on the criminal law power and there is some strength in going in that direction. There is fairly wide room given by the Supreme Court of Canada to the use of

La première concerne le recours abondant à des règlements, plutôt que d'inscrire le maximum de choses dans le projet de loi lui-même. La deuxième concerne la répartition des pouvoirs entre les provinces et le fédéral, et la troisième, si j'en ai le temps, portera sur la protection de la vie privée et de la confidentialité.

Comme je l'ai dit, il reste encore un certain nombre de problèmes à régler. Lorsqu'ils ont été soulevés, la réponse qui a été donnée aux chercheurs et aux provinces était que les consultations qui auraient lieu pendant l'élaboration des règlements permettraient de tout régler, et que le projet de loi ne représenterait pas un fardeau supplémentaire trop lourd. À mon avis, c'est problématique au niveau de l'approche générale adoptée par le Parlement, aussi bien par la Chambre des communes que par le Sénat. J'exagérerais sans doute en disant que ce projet de loi représente la fin de la suprématie du Parlement, mais c'est tout comme, étant donné qu'on laisse beaucoup de choses à régler par voie de règlement.

Je ne comprends toujours pas pourquoi on n'a pas commencé par faire des consultations, avant de présenter un projet de loi qui soit aussi complet que possible, afin de ne laisser qu'un minimum de détails administratifs à déterminer par voie de règlement.

Le problème fondamental est que les décisions relèvent du niveau ministériel. Je l'ai soulevé devant le Comité permanent de la santé, de la Chambre des communes, et on y a partiellement répondu par voie d'amendement, en prévoyant son renvoi aux deux chambres du Parlement avant l'approbation des règlements. Que je sache, la seule fois que cela s'est fait concernait la Loi sur la procréation assistée.

Cela pose quand même des problèmes. Je ne pense pas qu'on réussisse à tout régler de cette façon. Premièrement, il y a beaucoup moins de protections. Le ministre n'est pas obligé d'accepter les recommandations du comité permanent lorsque celui-ci exprime des réserves quant au contenu des règlements. Il doit simplement en tenir compte, ce qui ne veut pas dire grand-chose. De plus, le règlement peut être modifié par la suite, sans qu'il soit nécessaire de le soumettre au Parlement. Enfin, les règlements ne seront pas tous soumis à ce processus élémentaire.

Mais au fond, le problème est que ce projet de loi est un pis-aller, car on essaie de mettre un cataplasme sur une jambe de bois. Le vrai problème est que le projet de loi n'est pas complet.

Dans sa présentation du projet de loi, le sénateur Eaton a dit que c'était la fondation et la charpente de la maison, et c'est ainsi qu'il a été présenté. Permettez-moi alors de vous poser la question suivante : pourquoi acheter la maison avant qu'elle ne soit construite? J'estime, en substance, qu'on prévoit régler beaucoup trop de détails par voie de règlement, et que, ce faisant, le Sénat et l'autre chambre délèguent beaucoup trop de pouvoirs au ministre, si bien que l'application de la loi dépendra des caprices du gouvernement en place.

Sur le plan constitutionnel, il faut se demander si le gouvernement fédéral a le pouvoir de prendre des règlements dans ce domaine? L'Agence de la santé publique du Canada invoque le pouvoir du gouvernement fédéral de légiférer dans le domaine pénal, et cet argument a du sens. Comme on l'a déjà dit,

criminal power in the area of public health, as has been mentioned, but there are problems with this approach. In a nutshell, the more regulatory a statute, the less likely it is to fall under the criminal law power. To the extent to which the guts of the bill are being left over to regulations, the more regulatory the act appears to be, as opposed to criminal.

It is important to distinguish between bio-terrorism and bio-safety. Substances potentially used for bio-terrorism — anthrax and smallpox, a short list — fall most likely into Risk Group 4, the highest risk, or schedule 5, prohibited. That is fine. If it is to prevent bio-terrorism, clearly it is criminal. However, once you are talking about bio-safety, it is a different matter. This is the prevention of unintentional exposure to pathogens and toxins, and their accidental release. This starts to look less like a criminal matter and more like a provincial responsibility, especially when talking about substances in Risk Group 2. For instance, *E. coli*, salmonella, others have been mentioned today, are substances that perhaps we can grow in our fridges or find in a pond.

This aspect of the legislation is primarily protecting the laboratory employees themselves against accidental exposure, and perhaps their families. This then falls much more closely to occupational health and safety, which is clearly provincial jurisdiction. Therefore my basic suggestion there is that Risk Group 2 be removed from the bill.

The requirement of reasonableness has been added to proposed section 38. It should also be added to proposed section 41(2), the powers of the inspector to seize materials, copy documents, et cetera. The inspector should be required to have a reasonable belief that these are necessary for the purposes of the investigation.

You heard from counsel earlier that these are “read in” by the Supreme Court of Canada. However, I do not understand why you would not actually include those in the legislation if that is the case so that every inspector on the ground actually knows that. They should have a reasonable suspicion that an offence has occurred.

Next there should be a general confidentiality clause, and a general requirement that the minimum amount of information necessary for the purpose be collected, used or disclosed. Finally, it should be in as de-identified a state as possible.

I urge the committee to invite the Privacy Commissioner to appear on these matters. Two letters from the Privacy Commissioner that were tabled to the House of Commons Standing Committee on Health. There are concerns about the previous handling, including there not having been a privacy impact assessment and that she was not invited to appear before the Standing Committee on Health.

la Cour suprême du Canada a donné une interprétation assez large à l'exercice de ce pouvoir dans le domaine de la santé publique, mais cette approche pose des problèmes. Pour résumer, plus une loi est assortie de règlements, moins elle est susceptible de tomber sous le coup de ce pouvoir pénal. Et si des détails essentiels du projet de loi sont déterminés par voie de règlement, la loi ressemble plus à un règlement qu'à une loi assortie de dispositions pénales.

Il est important de faire la distinction entre bioterrorisme et biosécurité. Les substances qui risquent de servir à des actes de bioterrorisme — notamment les virus du charbon et de la variole — vont certainement appartenir au groupe de risque 4, le risque le plus élevé, ou à l'Annexe 5, les substances interdites. Parfait. La prévention du bioterrorisme relève manifestement du pénal. Par contre, quand on parle de biosécurité, c'est différent, car il s'agit alors de prévenir des expositions involontaires à des agents pathogènes et des toxines dues à des rejets accidentels de ces substances. Ça commence à ressembler à des infractions pénales qui relèvent davantage de la responsabilité provinciale, surtout s'il s'agit de substances du groupe de risque 2. Par exemple, la bactérie *E. coli*, la salmonelle et d'autres toxines qui ont été mentionnées aujourd'hui sont des substances que nous pourrions produire dans nos réfrigérateurs ou trouver dans un plan d'eau.

Cet aspect de la loi vise principalement à protéger les employés de laboratoires, et peut-être leur famille, contre toute exposition accidentelle. À mon avis, cela concerne davantage la santé et la sécurité au travail, domaine qui relève indubitablement de la compétence provinciale. Je propose donc, en substance, que le groupe de risque 2 soit retiré du projet de loi.

À l'article 38, on a ajouté l'expression « pour des motifs raisonnables », mais on devrait l'ajouter aussi au paragraphe 41(2), qui prévoit que l'inspecteur a le pouvoir de saisir et de photocopier des documents, et cetera. L'inspecteur devrait avoir des motifs raisonnables de croire que ces mesures sont nécessaires à l'enquête.

Un avocat a déclaré devant votre comité que, pour la Cour suprême du Canada, c'était « implicite ». Je ne comprends toutefois pas pourquoi vous ne voulez pas inclure ces mots dans ce paragraphe, afin que chaque inspecteur en soit parfaitement conscient. Autrement dit, l'inspecteur devrait avoir un motif raisonnable de croire qu'il y a eu une infraction.

Par ailleurs, il devrait y avoir une clause générale sur la confidentialité, et une disposition générale stipulant qu'on ne doit recueillir, utiliser ou divulguer que le minimum d'informations nécessaires. Enfin, les informations devraient être aussi anonymes que possible.

Je recommande à votre comité d'inviter la commissaire à la protection de la vie privée à venir témoigner sur ces questions. Elle a adressé deux lettres au Comité permanent de la santé, de la Chambre des communes, où elle fait part de ses réserves quant à l'absence de toute évaluation de l'impact sur la protection de vie privée, et de son étonnement de ne pas avoir été invitée à comparaître devant ce comité.



I mention one more thing about privacy and confidentiality, and that is that the powers of disclosure by the minister in proposed section 39 are still too broad. You can see more comments on that by the Privacy Commissioner in her letter of March 11. Basically, as Senator Segal pointed out, all of the concerns about privacy and confidentiality potentially invoke the Charter of Rights and Freedoms section 8, the right against unreasonable search and seizure. Those are my opening comments.

**The Chair:** Let me ask first of all about this criminalization matter. I appreciate your comments. You said you are separating bioterrorism from bio-safety. I do not think we would have any problem with criminalization being part of the bioterrorism process, but certainly criminalization does not cover all of these concerns that can come about as a result of this piece of legislation.

What is an alternative? Perhaps you covered this to some degree, but what is the alternative in terms of penalties for wrongdoing that are short of criminalization?

**Ms. Gibson:** Four provinces have laboratory licensing acts: Quebec, Ontario, Manitoba and Saskatchewan. Primarily, the licensing of laboratories has been regulated at a provincial level. There are aspects of this that are clearly federal, as we have said, and one of which is the use of smallpox. An absolute prohibition in the legislation is the use of smallpox by researchers or laboratories.

It is a good question because certainly it is important, I think, that the Public Health Agency of Canada have this information. It is certainly open to voluntary sharing for those provinces that have a regime that covers it. We already have covered off the importation and exportation of these pathogens by the federal government.

One alternative that I mentioned, but I will stress again, is the removal of Risk Group 2 pathogens and toxins. Those can be removed from the bill. When you are down to that level, it looks much more like a licensing regime, and when you are at the more serious level, where there are aspects of bio-security, it can look much more like criminal jurisdiction.

**The Chair:** You used three words at the outset. Criminalization was one, and you also used cumbersomeness, and cost I thought was the other one. Could you amplify on those terms?

**Ms. Gibson:** When you set up a system of licensing and inspection, then the labs themselves of course will be subject to that; and the cumbersomeness is a concern I have had expressed to me by at least one provincial health authority. If labs are trying to function and are subject to inspection and perhaps onerous — we do not know yet — requirements of licensing and security clearances, they may be impaired in the work that they do.

Une dernière chose à propos de la protection de la vie privée et de la confidentialité : les pouvoirs que l'article 39 confère au ministre en matière de communication de documents sont encore trop vastes. La commissaire à la protection de la vie privée aborde cette question plus en détail dans sa lettre du 11 mars. En substance, comme l'a fait remarquer le sénateur Segal, toutes les réserves relatives à la protection de la vie privée et de la confidentialité se rapportent à l'article 8 de la Charte des droits et libertés, qui porte sur le droit à la protection contre les fouilles, les perquisitions ou les saisies abusives. C'est tout ce que j'avais à dire en guise de déclaration liminaire.

**Le président :** J'aimerais aborder pour commencer cette question de la pénalisation du processus. Je vous ai écoutée attentivement, et vous avez dit qu'il fallait faire une distinction entre le bioterrorisme et la biosécurité. Je ne pense pas que l'imposition de procédures pénales posera vraiment un problème en ce qui concerne le bioterrorisme, mais il n'en va certainement pas de même pour toutes les autres situations qui risquent de résulter de ce projet de loi.

Que peut-on faire d'autre? Vous y avez peut-être répondu en partie, mais si on n'a pas de procédure pénale, comment sanctionner des infractions?

**Mme Gibson :** Quatre provinces ont adopté des lois sur l'octroi de permis aux laboratoires : le Québec, l'Ontario, le Manitoba et la Saskatchewan. De façon générale, l'octroi de ces permis est réglementé au niveau provincial, même si certains aspects relèvent nettement du fédéral, comme la manipulation du virus de la variole. La loi interdit absolument la manipulation du virus de la variole par des chercheurs ou des laboratoires.

C'est une bonne question car il est certainement important que l'Agence de la santé publique du Canada dispose de ces informations. Elle est sans doute prête à les partager avec les provinces qui ont adopté un régime à ce sujet. On a déjà parlé de l'importation et de l'exportation des agents pathogènes, qui sont réglementées par le gouvernement fédéral.

Comme je l'ai déjà dit, mais je me permets d'insister, la solution consisterait à retirer du projet de loi les agents pathogènes et les toxines du groupe de risque 2. Si vous retirez ce groupe, votre système ressemblera davantage à un régime d'octroi de permis, et, au niveau de risque le plus élevé, c'est-à-dire là où il est question de biosécurité, il ressemblera davantage à un système pénal.

**Le président :** Au début de votre déclaration, vous avez employé trois mots : la pénalisation des procédures, la lourdeur administrative et les coûts. Pourriez-vous nous donner un peu plus de précisions?

**Mme Gibson :** Quand vous mettez en place un système d'octroi de permis et d'inspections, les laboratoires doivent s'y soumettre, et la lourdeur administrative du processus devient alors un problème que m'a mentionné au moins un responsable provincial de la santé. Si les laboratoires doivent se soumettre à des inspections — qui leur coûteront peut-être de l'argent, nous ne le savons pas encore —, obtenir des permis et demander des habilitations de sécurité, il se peut que cela entrave leurs activités quotidiennes.

Could I mention one more concern about that, by the way? If you look at the testimony of some of the witnesses before the House of Commons Standing Committee on Health, at least one said that when the U.S. brought in somewhat similar regulations, that many of the labs stopped their research work because they found it too cumbersome. This, I propose to you, is counterproductive because we want the research on these pathogens and toxins to proceed.

**Senator Eaton:** Thank you, Professor Gibson. May I make a few points? I have read the bill, have been briefed on it and have a very different interpretation of it. I will start by some of the things you were saying about provincial regulation, how there should not be regulations and it should be in the act itself.

I think the idea of having a stage two, where things like inspection and licensing would all be by regulation, was because the provinces have safety and labour guidelines in place. They are different; there is a sensitivity that each province has different concerns, so I think the consultation and regulation was so they could adopt and make a level playing field, hear the provinces out and adopt the best practices of each.

In terms of your concerns of inspectors, I think Senator Dyck made a very good point today. That could be further looked at.

With respect to the privacy issues, you have to allow Revenue Canada to knock on your door and go through your cupboards. We are trying to protect the safety of Canadians, and I think any lab that has bio-safety guidelines in place for their lab workers would not mind an inspector coming through saying, "Are you sure you are cleaning these cupboards? How are you disposing?" I do not see that as onerous, especially when it affects Canadians' health safety.

The criminal aspects of the act, I understood when I was briefed, were there as a last resort. If there was a risk to a lab — Dalhousie University, McGill University, University of Toronto — and something happened by accident and the inspector comes through, you will get a letter. If it happens again, you get another letter. It is just when a criminal act is carried out, and when there is proven intent, that you have something to fall back on.

One of your other words was "cost." Dr. Tam spoke about it taking five years to bring many of these regulations into place. So the cost can be borne over several years and started early on. Most of our big university labs, as I am sure you are well aware, follow bio-safety standards; they have for years. This will not be a big deal for most of them.

Puis-je ajouter quelque chose à ce sujet? Parmi tous les témoins qui ont comparu devant le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes, il y en a au moins un qui a fait remarquer que, lorsque les États-Unis ont mis en place des règlements similaires, beaucoup de laboratoires ont cessé de faire de la recherche à cause des lourdeurs administratives. J'estime que cela est contre-productif, car nous voulons que les recherches sur les agents pathogènes et les toxines se poursuivent.

**Le sénateur Eaton :** Merci, madame Gibson. J'aimerais vous dire que j'ai lu le projet de loi, que j'ai assisté à une réunion d'information et que, très franchement, je n'en fais pas du tout la même interprétation que vous. Commençons par ce que vous avez dit au sujet des règlements provinciaux et sur le fait qu'il ne devrait pas y avoir de règlements, que tout devrait être précisé dans la loi.

Si nous avons prévu une phase 2, pour la détermination par voie de règlement des modalités d'inspection et des conditions d'octroi des permis, c'est parce que les provinces ont déjà des dispositifs en place en matière de santé et de sécurité. Ces dispositifs sont différents, chaque province ayant ses propres sensibilités, et le gouvernement fédéral a conçu le processus de consultation et de réglementation de façon à pouvoir mettre les choses à plat, à écouter les provinces et à adopter les meilleures pratiques possible.

En ce qui concerne les réserves que vous avez exprimées au sujet des inspecteurs, le sénateur Dyck a fait une excellente suggestion, que nous pourrions examiner de plus près.

Quant à la question de la protection de la vie privée, il faut bien que Revenu Canada ait le droit de frapper à votre porte et d'examiner le contenu de vos classeurs. Nous essayons de protéger la sécurité des Canadiens, et je suis sûr qu'aucun laboratoire qui applique les directives sur la biosécurité ne va s'opposer à ce qu'un inspecteur vienne vérifier la propreté des placards et la façon dont on se débarrasse des produits dangereux. Je ne vois pas en quoi cela constitue une lourdeur administrative, surtout quand cela permet d'accroître la sécurité des Canadiens.

Quant aux dispositions pénales du projet de loi, j'avais compris, à la réunion d'information, que ces dispositions étaient un dernier recours. Si un incident involontaire se produit dans un laboratoire, qu'il s'agisse de l'Université Dalhousie, de l'Université McGill ou de l'Université de Toronto, l'inspecteur intervient et le laboratoire reçoit une lettre. Au deuxième incident, le laboratoire reçoit une autre lettre. Par contre, s'il s'agit d'un acte criminel, avec préméditation, il faut qu'on puisse invoquer des dispositions de la loi.

Vous avez également parlé du « coût ». La Dre Tam a dit qu'il faudrait cinq ans pour mettre en place tous les règlements. Par conséquent, l'amortissement des coûts pourra commencer dès le début et s'étaler sur plusieurs années. Comme vous le savez, la plupart de nos grands laboratoires universitaires observent des normes de biosécurité depuis des années. L'entrée en vigueur des nouveaux règlements ne va pas représenter un gros fardeau administratif.



What worries Health Canada and the minister is that we do not know about so many labs; we do not know what they have, and it would be nice to know that.

I am sorry, but it is cumbersome to buy a house these days; it is cumbersome to park your car. If you are using tuberculosis or anthrax or some of the pathogens and toxins listed in Risk Group 2, there should be some bio-safety guidelines in place. Yes, they are not as easily spread, the contagion is not as great as in Risk Group 4 or 3, but someone can still become very sick, and I do not think labs using Risk Group 2 should just be let off the hook. I am sorry; I do not agree with you.

**Ms. Gibson:** I did not expect everyone to agree.

Even the U.S., which has brought in somewhat similar legislation, does not go down to the Risk Group 2. Despite all the flurry of activity we have seen in the U.S. post-9/11, even they do not go to regulating the types of pathogens that we see within Risk Group 2, or at least many of them.

As to the concerns about cost, et cetera, I am expressing to you what I am hearing from the researchers and from the provinces. I am not a core researcher working with these pathogens. I am passing on what they are saying, and I expect you will hear more about that next week when you meet with them.

**Senator Dyck:** I will ask you the same question I asked our previous witnesses with regard to the inspectors. The current bill states that the Minister of Health must consult an advisory committee with regard to the qualifications and the appointments of biological safety officers, but it makes no reference to the minister having to consult this group with regard to the inspectors. The inspector role seems to be important because it is the inspectors who will actually go out and check out what is happening in thousands of laboratories across the country.

**Ms. Gibson:** Your question goes to the point that I was first making about leaving so much to regulation. We do not know what will happen in terms of training, et cetera, of inspectors.

I understand that that advisory committee was a change from the previous bill. Their role is to be consulted on the levels of risk and the lists of what fits within each of the categories, from Risk Group 2 up to Risk Group 4 and Schedule 5. I do not believe there is a provision for them to serve another role at the moment.

**Senator Dyck:** Do you think they should be involved in setting up the system for biological safety officers and inspectors?

**Ms. Gibson:** I believe the advisory committee was added to the bill in order to address concerns that the present lists may be unwise or have certain aspects that should be altered. That is the

Ce qui inquiète Santé Canada et le ministre, c'est qu'il y a beaucoup de laboratoires dont ils ignorent beaucoup de choses, notamment les produits qu'ils ont en leur possession. Il est important de corriger ce problème.

Je regrette mais, de la même façon qu'il y a des formalités à remplir pour acheter une maison ou pour stationner sa voiture, un laboratoire qui manipule le virus de la tuberculose ou du charbon ou d'autres agents pathogènes et toxines répertoriés dans le groupe de risque 2 doit observer des lignes directrices en matière de biosécurité. Certes, les produits du groupe de risque 2 ne se propagent pas aussi facilement que ceux des groupes de risque 4 ou 3, mais ils peuvent néanmoins rendre des gens très malades, et il ne faut donc pas, à mon avis, les exclure du projet de loi. Je suis désolé, mais je ne suis pas d'accord avec vous.

**Mme Gibson :** Je ne m'attends pas à ce que tout le monde soit d'accord avec moi.

Pourtant, même les États-Unis, qui ont adopté une législation semblable, n'incluent pas le groupe de risque 2. Malgré toutes les mesures de sécurité qu'ils ont mises en place dans le sillage de la tragédie du 11 septembre, ils ont décidé de ne pas réglementer la plupart des agents pathogènes qui sont répertoriés dans le groupe de risque 2.

Quant au problème du coût, je ne fais que vous répéter ce que m'ont dit des chercheurs et des représentants des provinces. Personnellement, je ne fais pas de recherches sur ces agents pathogènes, je me contente de vous transmettre ce qu'ils disent, et vous en saurez sans doute davantage la semaine prochaine, lorsqu'ils comparaitront devant votre comité.

**Le sénateur Dyck :** J'aimerais vous poser une question que j'ai déjà posée à d'autres témoins au sujet des inspecteurs. Le projet de loi prévoit que le ministre de la Santé doit consulter un comité consultatif en ce qui concerne les qualifications et les nominations des agents de la sécurité biologique, mais il ne dit rien des inspecteurs. Il me semble pourtant que le rôle de l'inspecteur revêt une certaine importance puisque c'est lui qui doit aller vérifier sur place ce qui se passe réellement dans les milliers de laboratoires qui existent au Canada.

**Mme Gibson :** Votre question me ramène à la remarque que je faisais tout à l'heure au sujet des nombreuses modalités qui ne seront précisées que dans les règlements. Nous ne savons rien sur la formation des inspecteurs, leurs qualifications, et cetera.

Je crois que l'ancien projet de loi ne prévoyait pas la création d'un comité consultatif. Celui-ci sera consulté sur les niveaux de risque et sur la composition de chaque groupe de risque, du groupe de risque 2 au groupe de risque 4, et jusqu'à l'annexe 5. Que je sache, le rôle de ce comité s'arrête là.

**Le sénateur Dyck :** Pensez-vous que ce comité devrait participer à l'élaboration du régime qui s'appliquera aux agents de la sécurité biologique et aux inspecteurs?

**Mme Gibson :** Je crois qu'on a décidé de créer le comité consultatif afin d'apaiser certaines critiques quant à la composition des listes actuelles. C'est le rôle limité qu'on a

small role that has been envisaged, in my understanding, for the advisory committee at the moment. If you think that it should be a seriously enhanced role, then that would be an interesting avenue.

**Senator Dyck:** I am asking you if that should be the role.

**Ms. Gibson:** If the Public Health Agency of Canada were sitting in this seat now, I think their answer would be, "We will be doing that through extensive consultations with the communities." They would say, "We do not think we need an advisory committee to do that."

I am urging you to insist that this bill include all of those provisions as appropriate and that it not be left over to regulation.

**Senator Segal:** Thank you very much for your presentation. I would be interested, because you have taken a view across the health sector on some of these legal questions, in your assessment of best practices elsewhere. We have seen this previously and it has nothing to do with the party in power: Bureaucrats are faced with a problem, and hard-working, honest bureaucrats have to come up with a solution. How do you make the world safer? The bureaucrats could recommend consultation on a public registry or contract compliance for all those labs that get research dollars from the federal Crown. There are a million instruments available, but the one that is, in a sense, the least cumbersome for them and any federal government is to create a criminal violation in an act which says, "If you do things, you are susceptible to certain penalties."

I worry that that has happened in the past. If you look at Bill C-6, which is coming through the pipe with so-called hazardous products, you will see a similar construct to what is in this bill. I am concerned about what I would call boutique criminalization. When my party was in opposition, we used to attack the government of the day for excess taxation in provincial economic activity. Then when the provinces had no capacity to advance their cause, the federal government of the day would announce boutique federal programs to solve the problem in a way that was politically attractive. We used to say it would be better leave the jurisdiction where it exists and give the provinces the financial capacity to do their constitutional work. Labs and those safety issues are clearly within the purview of what many provinces and ministers of health of provinces would say is their existing constitutional jurisdiction.

You have made some specific recommendations for how this bill could be strengthened. My question is, is there another approach that might be more effective rather than criminalization of these sorts of activities?

**Ms. Gibson:** That is an excellent question. I would have to think for a few minutes about it, but I will start talking regardless. Four provinces already have legislation in this area, and how laboratories function and whether they get inspected and how they handle these materials appears very obviously to be primarily

décidé de confier à ce comité consultatif, pour l'instant. Si vous décidez d'élargir son rôle, je pense que ça pourrait être une solution intéressante.

**Le sénateur Dyck :** Je vous demande si ça devrait être son rôle.

**Mme Gibson :** Si l'Agence de la santé publique du Canada était à ma place en ce moment, je pense qu'elle vous dirait qu'elle est prête à s'en charger en procédant à de nombreuses consultations, et qu'il n'est pas nécessaire d'en confier la tâche à un comité consultatif.

Personnellement, je vous encourage à inclure dans ce projet de loi le maximum de dispositions, afin qu'il en reste le moins possible à définir par voie de règlement.

**Le sénateur Segal :** Je vous remercie de votre déclaration. Vous avez abordé plusieurs aspects juridiques dans le contexte de la santé, et j'aimerais savoir ce que vous pensez des meilleures pratiques qui sont appliquées ailleurs. Cela n'a rien à voir avec le parti au pouvoir : confrontés à un problème, les bons bureaucrates, travailleurs et honnêtes, doivent trouver une solution. Comment faire pour rendre le monde plus sûr? Les bureaucrates peuvent recommander des consultations sur la création d'un registre public ou la mise en place d'un système de vérification de la conformité pour tous les laboratoires qui reçoivent des crédits à la recherche du gouvernement fédéral. Il y a bien des façons de s'y prendre, mais la plus simple pour les bureaucrates et pour le gouvernement fédéral, consiste à créer une infraction pénale dans la loi, en stipulant que tel acte sera passible de certaines sanctions.

J'ai l'impression que cette tendance s'installe. Dans le projet de loi C-6, dont nous allons bientôt être saisis et qui porte sur ce qu'on appelle les produits dangereux, on retrouve le même schéma que dans ce projet de loi, et je me demande si on ne s'oriente pas vers ce que j'appelle la pénalisation sur mesure. Quand mon parti était dans l'opposition, nous reprochions souvent au gouvernement au pouvoir d'imposer des taxes excessives sur des activités économiques provinciales. Lorsque les provinces n'avaient pas les moyens de plaider leur cause, le gouvernement fédéral annonçait des programmes fédéraux sur mesure pour régler le problème d'une façon politiquement attrayante. Dans l'opposition, nous disions qu'il valait mieux respecter les sphères de compétence et donner aux provinces la capacité financière de s'acquitter des responsabilités que leur confère la Constitution. Les laboratoires et les questions de sécurité relèvent indubitablement de ce que beaucoup de provinces et de ministres de la Santé provinciaux considèrent comme leur sphère de compétence constitutionnelle.

Vous avez fait plusieurs recommandations sur la façon dont ce projet de loi pourrait être renforcé. J'aimerais vous demander s'il est possible de contrôler efficacement toutes ces activités sans recourir à des dispositions pénales?

**Mme Gibson :** C'est une excellente question. J'aimerais bien avoir le temps d'y réfléchir quelques minutes, mais je vais quand même vous répondre. Quatre provinces ont déjà adopté un dispositif législatif dans ce domaine. À mon avis, le fonctionnement des laboratoires et l'inspection de leurs locaux



a provincial matter. Aside, that is, from importation and export, which is already covered off federally. The most amenable approach may be to have provincial legislation that reflects the primary jurisdiction, with agreements for the sharing of the information with the Public Health Agency of Canada, as is being worked on in other areas to do with personal health information.

**The Chair:** The Assisted Human Reproduction Act was passed here, and Quebec challenged it in the courts. It is still in the court system. It is going up to the Supreme Court of Canada, I believe. Is there any indication in your examination of this about how the provinces feel about this particular bill, or Quebec for that matter, which challenged the other one? How similar is the situation?

**Ms. Gibson:** Substantial portions of the Assisted Human Reproduction Act have been declared unconstitutional by the Quebec Court of Appeal. The case has now been heard by the Supreme Court of Canada, I believe in late April, but we do not have a judgment yet. The Court of Appeal said these provisions attempting to criminalize aspects of assisted human reproduction are primarily a colourable attempt to regulate the area. Again, we do not have the judgment of the Supreme Court of Canada yet, so we do not know what they will say to this, but it is certainly a cautionary note about whether this is constitutional or not.

When you set up a scheme that is primarily saying, "You all need to get licences, and if you do not and you conduct these activities, then it will be criminal," which is primarily what is being done in here, as well as a couple of other things, that is very similar to what was happening in the Assisted Human Reproduction Act.

Also, I believe the scheme that is included in here for reporting back when a regulation is to be passed was taken from the Assisted Human Reproduction Act. That did the same sort of end run around whether these matters should come before a committee by kind of pasting it on instead of having the substance of the act address the issues.

In the five years since the act has been passed, only one regulation has been passed. The act is already up for review on the basis of a five-year review and the regulations still are not there.

**The Chair:** We would be happy to take any further thoughts to Senator Segal's question at a later point in writing.

**Senator Keon:** Your last statement focuses on the point I wanted to raise. You basically said let us get the regulations done and put some of them into the act before it is passed.

Paradoxically, the bureaucrats are saying it will take us five years to write these regulations, but they will probably come back to both houses of Parliament as we go along. Is it worth delaying this legislation for five years in your opinion?

et de leurs activités relèvent indéniablement de la compétence provinciale. Je ne parle pas, bien sûr, de l'importation et de l'exportation d'agents pathogènes, qui sont déjà couvertes par des dispositions fédérales. La solution la plus conviviale serait peut-être d'avoir des législations provinciales, conformément à la responsabilité première des provinces dans ce domaine, et de négocier des accords de partage des informations avec l'Agence de la santé publique du Canada, comme cela est envisagé dans d'autres secteurs pour les renseignements médicaux personnels.

**Le président :** La Loi sur la procréation assistée a été adoptée au niveau fédéral, et le Québec la conteste devant les tribunaux. L'affaire est en cours, et va aller jusqu'à la Cour suprême du Canada, je suppose. Savez-vous ce que les provinces pensent de ce projet de loi, notamment le Québec, qui conteste l'autre loi? Les deux situations sont-elles comparables?

**Mme Gibson :** Des parties importantes de la Loi sur la procréation assistée ont été déclarées anticonstitutionnelles par la Cour d'appel du Québec. L'affaire a été entendue par la Cour suprême du Canada, à la fin du mois d'avril, je crois, mais le jugement n'a toujours pas été rendu. La Cour d'appel a décrété que les dispositions visant à pénaliser certains aspects de la procréation assistée étaient en substance une tentative déguisée de réglementer ce domaine. La Cour suprême du Canada n'a pas encore rendu sa décision, et nous ne savons donc pas ce qu'elle dira, mais cette affaire laisse planer une incertitude quant à la constitutionnalité de la loi.

Lorsque vous mettez en place un régime où vous obligez tous ceux qui manipulent certains produits à obtenir un permis, faute de quoi ils seront passibles de sanctions pénales, et c'est essentiellement ce que vous faites avec ce projet de loi, c'est à peu près la même chose que ce que prévoit la Loi sur la procréation assistée.

Je crois également que la disposition concernant le renvoi des règlements au Parlement, avant leur entrée en vigueur, a été reprise de la Loi sur la procréation assistée. La discussion a alors tourné autour de la même question, à savoir si le comité devrait à nouveau être saisi du règlement plutôt que d'inclure la disposition dans la loi dès le départ.

La loi est entrée en vigueur il y a cinq ans, et un seul règlement a été adopté depuis. Elle va bientôt faire l'objet de l'examen quinquennal qui était prévu, mais il n'y a toujours pas de règlements.

**Le président :** Je vous invite à nous faire parvenir plus tard, s'il y a lieu, d'autres éléments de réponse à la question du sénateur Segal.

**Le sénateur Keon :** Votre dernière intervention porte sur la question que je voulais soulever. Vous avez dit qu'il faudrait élaborer des règlements sans tarder afin de les inclure dans le projet de loi avant qu'il ne soit adopté.

Paradoxalement, les bureaucrates nous disent qu'il va falloir cinq ans pour élaborer ces règlements, mais que les deux chambres du Parlement en seront saisies au fur et à mesure. Serait-il souhaitable de retarder l'adoption de ce projet de loi de cinq ans?

**Ms. Gibson:** That is an interesting question. I would have to reflect on what I heard them say the legislation will do in the meantime. I think it will do some very basic functions. I do not know that we have had an issue in Canada that would be addressed by having those basic functions. For the major functioning of the statute, the delay will happen either way regardless.

There are two ways that it could be approached. The preferable way, and the way that legislation should be made, is to have adequate consultation and draft the act to include appropriate provisions. That is not happened yet in this case. Full consultation is being deferred. One way to proceed is to not pass the legislation, have the full review and then bring in legislation. I would not object to that approach. I think that that actually would be the superior approach.

Stepping down from that somewhat, would be to remove risk group 2. That would help with the constitutionality of the legislation. It would also help with some of the major concerns of the research community. That is to say, researchers are saying, we deal with this kind of stuff all the time and we deal with it fine, thank you very much. It will cripple our ability to conduct research by including these risk group 2 pathogens.

**Senator Dyck:** With regard to delaying the legislation, my impression was that it was important to have the bill in effect so that we could know all the places that have human pathogens and toxics. We are told there may be as many as 3,000 or 4,000 places currently that have these agents and without our knowing where they are. We do not know what they have or where they are located. It would seem to be important to know where they are so we can have a national database of where these agents are located.

**Ms. Gibson:** This is outside of my area of expertise. It is an appropriate question, but not one I am in a position to answer, unfortunately.

**Senator Eaton:** I would support what Senator Dyck was saying. On Royal Assent the bill will provide the who, what and where. They believe there are many labs that have never imported or transported and are able to operate with pathogens and toxins without anyone knowing who or where they are and what they have.

**Senator Segal:** In terms of the relationship between regulation and legislation, there would be nothing that would prevent the Crown at the Privy Council level from enacting a regulation to the Public Health Agency of Canada Act to require all labs to register these specific pathogens. They would not be in violation of the existing act to do so. That raises the question about why they might have felt criminalization was a better instrument than doing something as simple and direct as that.

**Mme Gibson :** C'est une question intéressante. Si je me souviens bien de ce qu'ils ont dit, la loi, une fois adoptée, servira à exécuter certaines fonctions de base. Mais pour ce qui est de l'essentiel de la loi, il faudra attendre, dans un cas comme dans l'autre.

Il y a deux façons de procéder. La plus souhaitable, pour n'importe quel projet de loi, est de commencer par des consultations appropriées et de rédiger ensuite le projet de loi en y incluant les dispositions appropriées. Ce n'est pas ce qui s'est passé pour ce projet de loi. Les vraies consultations sont remises à plus tard. Une façon de s'en sortir serait de ne pas adopter le projet de loi, d'organiser des consultations et ensuite de présenter un projet de loi. Je serais tout à fait d'accord avec ça, car ce serait la meilleure solution.

La deuxième solution consisterait à exclure le groupe de risque 2 du projet de loi, ce qui en renforcerait la constitutionnalité et répondrait en même temps à certaines réserves importantes de la communauté des chercheurs. Je veux dire par là que, pour les chercheurs, l'inclusion du groupe de risque 2 constitue une entrave à leurs activités étant donné qu'ils manipulent quotidiennement ce type d'agents pathogènes.

**Le sénateur Dyck :** Vous parlez de retarder l'entrée en vigueur du projet de loi, mais je croyais qu'il était important qu'il entre en vigueur le plus vite possible afin que nous puissions répertorier tous les laboratoires qui ont en leur possession des anthropopathogènes et des toxines. On nous a dit qu'il y avait peut-être 3 000 ou 4 000 laboratoires au Canada qui avaient en leur possession ce genre de produits, et nous ne savons même pas qui ils sont ni où ils se trouvent. Il faut pourtant que nous sachions où ils se trouvent afin que nous puissions avoir une base de données nationale où tous les agents pathogènes sont identifiés et localisés.

**Mme Gibson :** Votre question est pertinente, mais elle déborde de mon champ de compétence, malheureusement.

**Le sénateur Eaton :** J'appuie ce que vient de dire le sénateur Dyck. Dès qu'il aura reçu la sanction royale, le projet de loi nous permettra de savoir qui fait quoi et où. On nous dit qu'il y a beaucoup de laboratoires qui n'ont jamais importé ou transféré des agents pathogènes et des toxines, mais qui en ont en leur possession sans que personne ne sache qui ils sont, ce qu'ils font, et où ils le font.

**Le sénateur Segal :** À propos de règlement et de projet de loi, rien n'empêcherait la Couronne, au niveau du Conseil privé, de prendre un règlement d'application à la Loi sur l'Agence de la santé publique du Canada afin d'obliger tous les laboratoires à enregistrer certains agents pathogènes. Cela n'irait pas à l'encontre de la loi en vigueur. Dans ces conditions, pourquoi a-t-on préféré recourir à des dispositions pénales plutôt qu'à un procédé aussi simple?



It is a legitimate aspiration for Dr. Butler-Jones to have the right to know where these pathogens are. He could request the Crown prepare a regulation to his act to give him more authority.

**Ms. Gibson:** They might not have the right to know from a legal perspective. That is why I am raising the constitutional issue.

The federal government is in a bit of a bind in having obligations under international health regulations to report, but not necessarily being entitled to that information from the provinces. It is not obvious. You would have to look specifically to the regulation-making power under the act that creates the Public Health Agency of Canada. If it was not criminal, then it may not be within federal jurisdiction. That is why the criminal route is being taken here.

**The Chair:** We have come to the end of the meeting. Thank you, Professor Gibson for giving us your thoughts and answering our questions. We would appreciate anything further you have on this in writing. If you can do a summary of what you have told us today, it would be helpful at our next meeting when questioning other people who will appear and for exploring further the areas that you have raised.

Honourable senators, I want to give you an idea of the next meeting and get any feedback you may have on anyone else you think we should invite. I have tried to come up with a mix of people who support or oppose the legislation. It is people asking for modification in most cases. I do not know if anyone opposes it outright. They are largely asking for amendments.

We have confirmed: Marc Ouellette from Laval University; the Ontario Association of Medical Laboratories; the Association of Faculties of Medicine of Canada; and a professor from the University of Toronto. We are waiting responses from someone from the McLaughlin-Rotman Centre for Global Health, someone from the Association of Medical Microbiology and Infectious Diseases Canada and Dr. Don Low — known to many people in this area — the Medical Director of Public Health Laboratories in Ontario.

The Privacy Commissioner was mentioned; we should include her. Is there anyone else?

**Senator Dyck:** Could we have someone totally new that has not appeared before?

**The Chair:** Some of these people are new. It is not all a repeat. A couple of them appeared before the House of Commons and a couple did not. Others said their concerns have not been considered. Some want to speak to the amended bill because when they appeared before the House of Commons committee on Health, they were speaking to the bill prior to amendment.

Le Dr Butler-Jones a tout à fait le droit de vouloir savoir où se trouvent ces agents pathogènes. Il pourrait tout aussi bien demander à la Couronne de préparer un règlement à sa loi organique qui lui donnerait ce pouvoir.

**Mme Gibson :** D'un point de vue juridique, il n'a peut-être pas le droit de le savoir. C'est pour cela que je soulève la question constitutionnelle.

Le gouvernement fédéral se trouve pris entre l'arbre et l'écorce car il a contracté l'obligation de faire des rapports, dans le cadre des normes sanitaires internationales, mais il n'a pas nécessairement le droit d'obtenir ces informations auprès des provinces. Ce n'est pas évident. Il faudrait voir si la loi portant création de l'Agence de la santé publique du Canada permet précisément de prendre ce genre de règlement. Si ce n'était pas pénal, ça pourrait ne pas ressortir à la compétence fédérale, et c'est sans doute pour cela qu'on a choisi ici la voie pénale.

**Le président :** Notre réunion est sur le point de se terminer. Je vous remercie, madame Gibson, de nous avoir donné votre point de vue et d'avoir répondu à nos questions. Si vous avez d'autres précisions à nous donner, n'hésitez pas à nous les faire parvenir par écrit. Il serait utile que vous nous fassiez un résumé de ce que vous nous avez dit aujourd'hui, car cela nous aiderait à formuler des questions à nos prochains témoins et à mieux explorer les points que vous avez soulevés.

Honorables sénateurs, j'aimerais vous donner une idée du programme de notre prochaine réunion et vous demander si vous avez des propositions à faire sur d'autres témoins que nous pourrions inviter. J'ai essayé d'inviter aussi bien des gens qui appuient que des gens qui dénoncent le projet de loi. Dans la plupart des cas, ce sont des témoins qui proposent des modifications. Je ne sais pas s'il y en a qui dénoncent vraiment le projet de loi, la plupart proposent des modifications.

Sont confirmés : Marc Ouellette, de l'Université Laval; l'Ontario Association of Medical Laboratories; l'Association des facultés de médecine du Canada; et un professeur de l'Université de Toronto. Nous attendons des réponses du McLaughlin-Rotman Centre for Global Health, de l'Association pour la microbiologie médicale et l'infectiologie Canada, et du Dr Don Low — qui est très connu dans le milieu — qui est directeur médical de l'OPHL, Ontario Public Health Laboratory.

La commissaire à la protection de la vie privée a été mentionnée; nous devrions l'inclure. Y a-t-il quelqu'un d'autre?

**Le sénateur Dyck :** Serait-il possible d'avoir quelqu'un de tout à fait nouveau, qui n'a jamais comparu devant nous?

**Le président :** Certains d'entre eux n'ont jamais comparu devant nous. Ce ne sont pas tous des « reprises ». Certains ont comparu devant le comité de la Chambre des communes, d'autres pas. Il y en a aussi qui estiment que leurs préoccupations n'ont pas été prises en considération. D'autres encore ont des choses à dire sur le projet de loi modifié, car lorsqu'ils ont comparu devant le comité de la Chambre des communes, il n'avait pas encore été modifié.

**Senator Dyck:** Coming from Saskatchewan, I like to put in Saskatchewan people. If there is a vacancy, you could get someone from the Vaccine and Infectious Disease Organization that is almost as significant as the National Microbiology Laboratory in Winnipeg. It is a major research organization dedicated to vaccines.

**The Chair:** Is this the same as the Association of Medical Microbiology and Infectious Disease Canada?

**Senator Dyck:** No, VIDO is the acronym. They are internationally known.

**The Chair:** We have the invitations out for these people, which is more than enough to fill our agenda, particularly when you add the Privacy Commissioner. However, they have not all responded.

**Senator Segal:** Further to our last witness's testimony, could we get a summary of the regulatory powers under the Public Health Act that govern Dr. Butler-Jones's activities, so we can compare it with what has been presented to us in this legislation?

**The Chair:** Yes, that is reasonable. Is there anything else? Thank you very much.

(The committee adjourned.)

OTTAWA, Wednesday, June 10, 2009

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met today at 4:12 p.m. to examine Bill C-11, An Act to promote safety and security with respect to human pathogens and toxins.

**Senator Art Eggleton (Chair)** in the chair.

[Translation]

**The Chair:** Welcome to the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology.

[English]

Today we will continue with our consideration of Bill C-11, an act to promote safety and security with respect to human pathogens and toxins.

I want to welcome to the committee Senator Cochrane, who was on the committee at a previous time, but today she is a substitute. Senator Raine, you are not a regular member of the committee, either. Welcome to you, to Senator Peterson and to Senator Merchant. We have a lot of substitute members today. Welcome to all of you, and thank you for being here as we continue our second meeting on this subject.

We will hear from two witnesses in our first panel. Marc Ouellette is a professor at Laval University, a full professor at the Department of Medical Biology. He is the

**Le sénateur Dyck :** Comme je viens de la Saskatchewan, j'aime bien faire comparaître des gens de cette province. S'il y a de la place, pourrait-on faire venir un représentant de la Vaccine and Infectious Disease Organization, qui est presque aussi importante que le Laboratoire national de microbiologie de Winnipeg? C'est un centre de recherche important, qui se spécialise dans les vaccins.

**Le président :** Est-ce la même organisation que l'Association pour la microbiologie médicale et l'infectiologie Canada?

**Le sénateur Dyck :** Non, c'est VIDO, qui a une réputation mondiale.

**Le président :** Nous avons envoyé des invitations à tous ces gens-là, et c'est déjà plus que nous ne pourrions en accueillir, surtout si l'on compte la commissaire à la protection de la vie privée. Mais ils n'ont pas tous répondu.

**Le sénateur Segal :** Suite au témoignage de notre dernier témoin, pourrions-nous avoir un résumé des pouvoirs réglementaires que prévoit la Loi sur l'Agence de la santé publique du Canada, la loi qui régit les activités du Dr Butler-Jones, afin que nous puissions les comparer à ce qu'on nous propose dans ce projet de loi?

**Le président :** Oui, ça me paraît raisonnable. Avez-vous autre chose? Merci beaucoup.

(La séance est levée.)

OTTAWA, le mercredi 10 juin 2009

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 16 h 12 pour étudier le projet de loi C-11, Loi visant à promouvoir la sûreté des agents pathogènes humains et des toxines.

**Le sénateur Art Eggleton (président)** occupe le fauteuil.

[Français]

**Le président :** Bienvenue au Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie.

[Traduction]

Nous poursuivons aujourd'hui notre étude du projet de loi C-11, Loi visant à promouvoir la sûreté des agents pathogènes humains et des toxines.

Je souhaite la bienvenue au sénateur Cochrane, qui a déjà fait partie du comité, mais aujourd'hui elle est remplaçante. Sénateur Raine, vous n'êtes pas non plus membre titulaire du comité. Je vous souhaite la bienvenue, ainsi qu'au sénateur Peterson et au sénateur Merchant. Nous avons beaucoup de membres remplaçants aujourd'hui. Bienvenue à tous et merci d'être présents pour notre deuxième réunion sur ce sujet.

Nous entendrons deux témoins dans notre premier groupe. Le Marc Ouellette est professeur à l'Université Laval, professeur titulaire au département de biologie médicale. Il est l'auteur et le



author and co-author of 149 peer-reviewed research papers and 16 book chapters, and he has given over 300 lectures at scientific meetings and international symposiums.

Dr. Peter Singer is the director of the McLaughlin-Rotman Centre for Global Health at the University Health Network and the University of Toronto. Dr. Singer is a professor of medicine and Sun Life Financial chair in bioethics. A recipient of many awards, Dr. Singer has published more than 240 articles and written more than 30 op-eds in national newspapers.

If you could give us five minutes each, then we will enter into a dialogue with members of the committee.

[Translation]

**Marc Ouellette, Professor, Laval University:** Mr. Chair, I am pleased to appear today before the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology. My name is Marc Ouellette and I am full professor at the Infectiology Research Centre at Laval University and holder of a Canada research chair on resistance to antimicrobial agents. I am a member of two committees that are relevant to my appearance today.

First, I was the academic representative on a drafting committee for the 2004 third edition entitled Guidelines for biosecurity in Health Canada laboratories. That was the Bible for the import and export of pathogens and I was involved in the drafting of that document which is still governing our activities relating to importation and exportation of pathogens in Canada.

The second committee of which I am a member and which is relevant to this appearance is that I am a representative of the biosecurity committee at Laval University. Each institution has a biosecurity committee that examines the work that we are doing with pathogens. I also had the opportunity to appear twice before the House of Commons Standing Committee on Health regarding Bill C-11. So this is my third appearance together with Dr. Singer.

[English]

Today I am speaking for myself. I think it is fair to say that most individuals in Canada share to a great extent the views that I will express today.

First, I would like to emphasize that we are highly supportive of an act that will increase the biosafety of Canadians. There is no question about that.

Nonetheless, in its current form, one may question whether this act will not serve as a break to scientific processes in the formation of the next generation of students. I will try to describe that to you today.

I would like to convey three messages. The first is that the current guidelines that we have are working well. Level 2 pathogens, which have been extensively discussed before the

coauteur de 149 documents de recherche évalués par les pairs et de 16 chapitres de livres, et il a prononcé plus de 300 conférences à des réunions scientifiques et symposiums internationaux.

Le Dr Peter Singer est le directeur du McLaughlin-Rotman Centre for Global Health au University Health Network et à l'Université de Toronto. Le Dr Singer est professeur de médecine et est titulaire de la chaire de bioéthique Sun Life Financial. Récipiendaire de nombreux prix, le Dr Singer a publié plus de 240 articles et écrit plus de 30 opinions publiées en page éditoriale des journaux nationaux.

Si vous pouviez nous donner cinq minutes chacun, nous pourrions ensuite amorcer un dialogue avec les membres du comité.

[Français]

**Marc Ouellette, professeur, Université Laval :** Monsieur le président, il me fait plaisir aujourd'hui de témoigner au Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie. Mon nom est Marc Ouellette, je suis professeur titulaire au centre de recherche en infectiologie à l'Université Laval et titulaire d'une chaire de recherche du Canada sur la résistance aux agents antimicrobiens. Je fais partie de deux comités qui sont pertinents pour cette comparution d'aujourd'hui.

Dans un premier temps, j'étais le représentant académique d'un comité de rédaction de la troisième édition 2004, qui s'appelle les lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire dans les laboratoires de Santé Canada. C'était la Bible pour l'importation et l'exportation des pathogènes qu'on devrait faire et j'étais impliqué dans la rédaction de ce document. C'est avec cela qu'on fonctionne jusqu'à maintenant pour l'importation et l'exportation des pathogènes au Canada.

Le deuxième comité dont je fais partie, pertinent pour cette comparution, c'est que je suis représentant du comité de biosécurité à l'Université Laval. Chaque institution a un comité de biosécurité qui regarde le travail qu'on fait avec les pathogènes. J'ai également eu l'occasion de témoigner à deux reprises au Comité permanent de la santé de la Chambre des communes au sujet du projet de loi C-11. C'est donc ma troisième comparution avec le Dr Singer.

[Traduction]

Aujourd'hui, je parle en mon nom personnel. Je pense qu'il est juste de dire que la plupart des gens au Canada partagent dans une grande mesure les opinions que je vais exprimer aujourd'hui.

Premièrement, je tiens à dire que nous appuyons sans réserve une loi qui renforcera la biosécurité des Canadiens. Il n'y a aucun doute là-dessus.

Néanmoins, dans sa forme actuelle, on peut se demander si cette loi ne servira pas de frein au processus scientifique pour la formation de la prochaine génération d'étudiants. Je vais essayer de vous décrire cette réalité aujourd'hui.

Je voudrais vous transmettre trois messages. Le premier est que les lignes directrices que nous avons actuellement sont satisfaisantes. Les pathogènes de niveau 2, dont on a

House of Commons Standing Committee on Health, we believe, should not have been included in this act. However, now they are part of this act, so I will try to describe why level 2 pathogens are so different from the others.

Therefore, to recap, the first message is that the current guidelines work well, level 2 pathogens should not be included, and there is too much dependence on the regulations.

I will try to explain what we have to do to import or export a pathogen in Canada. I am a frequent importer. We must fill out a permit for the Public Health Agency of Canada, PHAC, which are these pages plus 23 other pages — I will leave it with the committee — informing them whether we are ready to work with it, whether we have the facilities to work with it and so on.

Most of the pathogens we work with not only infect humans but also infect animals. We must also fill out a permit to the Canadian Food Inspection Agency, CFIA. They have different ways of doing things. In this bill, there is nothing about how these different agencies will interact, and we are concerned about how complex it will become to import things through this new bill.

In addition, not only do we have to import things but we need to obtain funds to be able to do research with those micro-organisms and toxins. Funds are required for the Canadian Institutes of Health Research, CIHR; the Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, NSERC; or the Social Sciences and Humanities Research Council, SSHRC, although the microbes they deal with are mostly in the computers and not on the bench. Nonetheless, they may ask for funds there as well.

We need to find bio-confinement. Is it level 1, 2, 3 or 4? If we are lucky and we get the funds, there are committees within each university that will look at the grant, determine which level it is and whether you have the facilities for it. If you do not comply, you will not get funds.

Many controls are in place to be able to import pathogens already, and I think the system has been working fairly well.

*[Translation]*

My first message was that the present guidelines are working well. My second is that level 2 pathogens should not be part of this legislation. I must insist that there is a very large consensus on this in academic circles. The Public Health Agency has refused to budge on this, but I must admit that significant changes have been made and all of them deal with level 2 pathogens. The level 2 pathogens are not similar to level 3 or 4 pathogens.

longuement discuté au Comité permanent de la santé de la Chambre des communes, n'auraient pas dû à notre avis être inclus dans cette loi. Cependant, maintenant ils en font partie et je vais donc essayer de vous expliquer pourquoi les pathogènes de niveau 2 sont tellement différents des autres.

Donc, en résumé, le premier message est que les lignes directrices actuelles fonctionnent bien, que les pathogènes de niveau 2 ne devraient pas être inclus et que l'on s'en remet trop au règlement.

Je vais essayer d'expliquer ce que nous devons faire pour importer ou exporter un pathogène au Canada. Je suis un importateur fréquent. Nous devons remplir une demande de permis à l'Agence de santé publique du Canada, l'ASPC, demande qui comporte ces pages-ci plus 23 autres pages — je vais laisser le document au comité — pour faire savoir aux autorités si nous sommes prêts à travailler avec cet agent pathogène, si nous avons les installations voulues, ainsi de suite.

La plupart des pathogènes avec lesquels nous travaillons peuvent infecter non seulement les humains mais aussi les animaux. Nous devons également remplir une demande de permis à l'Agence canadienne d'inspection des aliments, l'ACIA. Cette agence a une manière différente de procéder. Dans ce projet de loi, on ne précise nullement comment ces différentes agences vont interagir et nous sommes inquiets devant la complexité de la tâche quand il faudra importer des produits en application de cette nouvelle loi.

De plus, non seulement nous devons importer des éléments, mais nous devons aussi obtenir les fonds pour faire de la recherche sur ces micro-organismes et toxines. L'argent provient des Instituts de recherche en santé du Canada, les IRSC; du Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, le CRSNG; ou du Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, le CRSH, quoique les microbes avec lesquels ces derniers ont affaire se trouvent plutôt dans les ordinateurs que dans l'éprouvette; néanmoins, on peut également demander de l'argent à ce conseil.

Nous devons trouver de l'argent pour assurer le bioconfinement. S'agit-il d'agents du niveau 1, 2, 3 ou 4? Si nous sommes chanceux et que nous obtenons l'argent, il y a dans chaque université des comités qui vont se pencher sur la subvention, décider à quel niveau cela se trouve et si on a les installations voulues. Si l'on n'est pas conforme, on n'obtient pas les fonds.

Beaucoup de contrôles sont déjà en place pour pouvoir importer des pathogènes et je pense que le système a assez bien fonctionné.

*[Français]*

Mon premier message était que les directives actuelles fonctionnent bien. Mon deuxième est que les pathogènes de niveau deux ne devraient pas faire partie de cette loi. Je dois insister que cela fait un très large consensus chez les représentants du monde académique. La direction de l'Agence de la santé publique est restée sourde à ses doléances, mais je dois avouer que des changements importants ont été faits et tous ces changements



It is mostly the legislation as written that defines organisms from risk group 2 as human pathogen agents presenting a moderate risk for individual health and a low risk for public health.

So it is mostly the person who will handle these agents that will be in danger, rather than the general public. You cannot have zero risk, that is clear. That is impossible. But there are ways to minimize that risk.

That is why our laboratories are licensed by Health Canada, by CFIA and other agencies that work with vegetal pathogens. All these persons who work with these organisms must follow a biosecurity training.

One must recall that this legislation deals with levels 2, 3 and 4. Ninety per cent of all activities in Canada and perhaps even more, but at least 90 per cent are level 2 pathogens. That was my second message, and my third message is the following one.

[English]

My third message is that there is too much emphasis on regulations, whereas it would be easier to fix it within the legislation itself. This has been a major source of discussion among the group of academics that presented at the House of Commons Standing Committee on Health and the Public Health Agency administrators. I acknowledge that PHAC has been responsive to some of our requests. The major change is that now people working with level 2 pathogens will not need a security check. This was a total disaster for universities, to have all the students requiring a security check. We could not imagine how this would be possible. I thank the Public Health Agency of Canada for including that in this bill. In fact, most changes that are included in the May 5 version were done for level 2 pathogens, another demonstration that they do not belong with level 3 and 4 pathogens.

[Translation]

In conclusion, I wanted to deliver three messages. The first is that the present system is already functioning well. Level 2 pathogens should not be part of this legislation and, as well, we will be too dependent on regulations that we have not seen yet.

I thank you for your attention and for your efforts in relation with this bill, which has an enormous importance for the science community. I will be pleased to answer your questions.

portent sur les pathogènes de niveau deux. Les pathogènes de niveau deux ne sont pas pareils que ceux des niveaux trois ou quatre.

C'est surtout la loi telle qu'écrite qui définit les organismes de groupe de risque deux comme des agents pathogènes humains représentant un risque modéré pour la santé individuelle et un risque faible pour la santé publique.

Donc c'est surtout celui ou celle qui manipulera les agents qui sera en danger plutôt que la population en général. On ne peut pas avoir un risque zéro, c'est clair. C'est impossible. Mais il y a des façons de minimiser ce risque.

C'est pourquoi nos laboratoires sont habilités par Santé Canada, par CFIA et d'autres agences qui travaillent avec des pathogènes de végétaux. Toutes les personnes qui travaillent avec ces organismes doivent suivre une formation en biosécurité.

Il faut se rappeler que cette loi touche les niveaux deux, trois, et quatre. Quatre-vingt-dix pour cent de toutes les activités au Canada et peut-être plus, mais au moins 90 p. 100 sont des pathogènes de niveau deux. C'était mon deuxième message, mon troisième message est le suivant.

[Traduction]

Mon troisième message est que l'on insiste trop sur le règlement, alors qu'il serait plus facile de régler le problème dans la loi elle-même. Cela a donné lieu à beaucoup de discussions parmi le groupe d'universitaires qui ont témoigné devant le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes et parmi les administrateurs de l'Agence de la santé publique. Je reconnais que l'agence a donné suite à certaines de nos demandes. Le principal changement est que dorénavant, les gens qui travaillent avec des pathogènes de niveau 2 n'auront pas besoin de vérification de sécurité. C'était une catastrophe totale pour les universités, le fait qu'il fallait faire une vérification de sécurité pour tous les étudiants. Nous ne pouvions pas imaginer que ce soit possible. Je remercie l'Agence de la santé publique du Canada d'avoir apporté ce changement dans ce projet de loi. En fait, la plupart des changements qui sont inclus dans la version du 5 mai visent les pathogènes de niveau 2, ce qui démontre encore une fois que ces derniers ne doivent pas être visés par les mêmes mesures que les pathogènes de niveaux 3 et 4.

[Français]

Par conclure, j'ai voulu passer trois messages. Le premier est que le système actuel fonctionne déjà bien. Les pathogènes de niveau deux ne devraient pas figurer dans cette loi et également, on va être trop dépendant des règlements qu'on ne connaît pas encore.

Je vous remercie de votre attention et de vos efforts pour ce projet de loi qui a énormément d'importance pour la communauté scientifique. Il me fera plaisir de répondre à vos questions.

[English]

**Dr. Peter Singer, Director, McLaughlin-Rotman Centre for Global Health:** Thank you very much for the opportunity to appear before you. I am the director of the McLaughlin-Rotman Centre for Global Health at the University Health Network and the University of Toronto.

While my primary focus is on global health, I have worked on issues of biosecurity with the U.S. National Academy of Sciences, the U.S. Center for Strategic and International Studies, and with the United Nations Office of the Secretary-General. I appear today as an individual to comment on two issues: first, the implementation issues around Bill C-11; and, second, the broader context of the bill with respect to biosecurity.

I will make concrete recommendations in both areas. However, please understand up front that my fundamental position is that this is an important bill that plugs a hole in Canada's preparedness on biosafety and biosecurity, and its passage should not be unduly delayed.

The first issue I want to comment on is around the implementation of Bill C-11. There are intertwined implementation issues that do cause discomfort with this bill, especially the use of the criminal law and the inclusion, as you just heard from my colleague, of level 2 pathogens. This makes the bill broader than even the U.S. biosecurity regimes, such as the Select Agent Rules. The negative scenario includes sending scientists to jail for paperwork infractions, choking off needed medical education programs, stifling commercially important research and getting in the way of cooperation between public health agencies. Even perceptions that are negative are important because you actually need the scientific community onside in the quest to achieve biosafety and biosecurity, for reasons we can get into in the discussion period.

These scenarios should not transpire with a thoughtful implementation of this bill. However, as you know, life is 10 per cent planning and 90 per cent execution. Having said that, these issues also have been extensively discussed before the Health Committee, and the PHAC has made satisfactory amendments that help, such as the creation of an advisory committee to the minister; the clear distinction between level 2 and level 3 and 4 pathogens in the bill; and provisions in the bill to bring proposed regulations before the Health Committee.

To this mix, I would recommend that you consider two further steps that flow from the discussions that you had previously on this bill in your committee with Dr. Butler-Jones and with others.

Step one is that I would recommend that you broaden the ambit of the independent advisory committee to advise the minister not only on which pathogens should be on what list — level 2, 3 or 4 — but also to advise the minister on issues of implementation with respect to the bill. It is likely that advisory committee members who have expertise to say what list each

[Traduction]

**Dr Peter Singer, directeur, McLaughlin-Rotman Centre for Global Health :** Merci beaucoup de me donner l'occasion de témoigner devant vous. Je suis le directeur du McLaughlin-Rotman Centre for Global Health au University Health Network et à l'Université de Toronto.

Quoique je m'intéresse surtout à la santé mondiale, j'ai aussi travaillé à des dossiers de biosécurité avec la National Academy of Sciences et le Center for Strategic and International Studies des États-Unis, et avec le Secrétariat général des Nations Unies. Je comparais aujourd'hui à titre personnel pour vous parler de deux questions : premièrement, la mise en application du projet de loi C-11; et deuxièmement, le contexte plus large du projet de loi relativement à la biosécurité.

Je vais faire des recommandations concrètes dans les deux domaines. Cependant, je vous demande de comprendre dès le départ que ma position fondamentale est qu'il s'agit d'un projet de loi important qui vient combler une brèche dans l'état de préparation du Canada dans le domaine de la biosécurité et que son adoption ne doit pas être retardée indûment.

Le premier point dont je veux vous parler est la mise en oeuvre du projet de loi C-11. Il y a plusieurs problèmes liés à la mise en oeuvre de ce projet de loi qui causent un malaise, en particulier le recours au droit criminel et l'inclusion, comme mon collègue vient de vous le dire, des pathogènes de niveau 2. Cela donne à ce projet de loi une portée encore plus vaste que celle des régimes américains de biosécurité, par exemple les règles sur les agents sélectionnés. Le scénario négatif comprend l'envoi de scientifiques en prison pour des infractions d'écriture, la fermeture de programmes d'éducation médicale nécessaires, l'élimination de recherches commercialement importantes, et des obstacles empêchant la collaboration entre les organismes de santé publique. Même des perceptions négatives peuvent avoir leur importance parce qu'il faut obtenir l'adhésion de la communauté scientifique pour réaliser la biosécurité, pour des raisons que nous pourrions aborder en détail durant la discussion.

De tels scénarios ne devraient pas se réaliser si la mise en oeuvre de ce projet de loi se fait de manière réfléchie. Cependant, comme vous le savez, dans la vie, il y a 10 p. 100 de planification et 90 p. 100 d'exécution. Cela dit, ces questions ont également été discutées en long et en large au Comité de la santé et l'ASPC a apporté des amendements satisfaisants, notamment la création d'un comité consultatif du ministre; la distinction claire entre les agents pathogènes de niveau 2 et ceux de niveaux 3 et 4 dans le projet de loi; et des dispositions du projet de loi visant à saisir le Comité de la santé du règlement proposé.

À cela, je vous recommande d'ajouter deux autres mesures qui découlent des discussions que vous avez déjà eues sur ce projet de loi à votre comité, notamment avec le Dr Butler-Jones.

La première mesure que je recommande est que vous donniez au comité consultatif indépendant un mandat plus large lui permettant de conseiller le ministre non seulement sur les pathogènes qui devraient figurer sur cette liste, qu'ils soient de niveau 2, 3 ou 4, mais aussi sur des questions de mise en application de la loi. Il est probable que les membres du comité



pathogen or toxin should be on also have their ears relatively close to the ground in the university community and so on, and can provide ongoing feedback and advice about implementation.

Step two is that it would be good to state clearly in the bill what Dr. Butler-Jones said in his testimony before you last week, which is that he would use the criminal powers in the bill as a last resort. It would be good to state that in the bill.

Those are a couple of recommendations on implementation to ensure that a negative scenario does not develop.

The second issue I would like to address is the broader context of Bill C-11 with respect to biosecurity. In an editorial in *The Globe and Mail* in January, I asked the question of whether Canada is prepared for bioterrorism. My answer was that I am not sure. Addressing pathogen security through this bill helps answer that question in the affirmative.

However, it is really important, senators, for you to realize that pathogen and toxin security, which is the focus of this bill, is not equivalent to biosecurity. In contrast to nuclear security, which is where much of the misconceptions come from, where the technologies are highly centralized, capital-intensive, require state action, the knowledge is classified and there is a single choke point — if you control the plutonium and the highly enriched uranium — biosecurity involves technologies that are widely decentralized, not capital-intensive, can be used by non-state actors — and this is really the fear — the knowledge is widely available and there is no single choke point. Controlling pathogens is not like controlling fissile materials.

To achieve biosecurity, because there is no single choke point, a suite of solutions is required. This includes some that have been addressed already in Canada such as a robust surveillance system and public health response — pretty well developed in Canada as a result of SARS and the recent excellent handling of H1N1 influenza — and pathogen biosafety and biosecurity, which is addressed in this bill. However, for biosecurity, some areas have not yet been addressed such as attention to next-generation threats and the application of knowledge to pathogens and toxins. To give you a few examples, with anthrax — and you know about the anthrax attacks in the United States — imagine that it has been genetically modified so that the organism is resistant to antibiotics. Other examples include better bioweapon delivery systems using nanotechnology; small molecules that wipe out your memory because you have a convergence of biology and chemistry in the threat; synthesis of poliovirus de novo using the publicly available genetic code of poliovirus that was published in a journal a few years ago.

consultatif qui ont l'expertise voulue pour dire sur quelle liste devrait figurer chaque pathogène ou toxine ont également de bons contacts dans la communauté universitaire et dans d'autres milieux et peuvent donner une rétroaction utile et de bons conseils sur la mise en oeuvre de la loi.

La deuxième mesure est qu'il serait bon d'indiquer clairement dans le projet de loi ce que le Dr Butler-Jones a dit dans son témoignage devant vous la semaine dernière, à savoir qu'il n'utiliserait qu'en dernier ressort le pouvoir conféré par la loi de recourir au droit criminel. Ce serait bon de le dire clairement dans la loi.

Ce sont là deux recommandations sur la mise en oeuvre, pour garantir qu'un scénario négatif ne pourrait pas se matérialiser.

La deuxième question que je voudrais aborder est le contexte plus large du projet de loi C-11 en matière de biosécurité. Dans un éditorial publié en janvier dans le journal *The Globe and Mail*, j'ai posé la question de savoir si le Canada est prêt à affronter le bioterrorisme. J'ai répondu que je n'en étais pas certain. Renforcer la sécurité des pathogènes grâce à ce projet de loi contribue à répondre à cette question dans l'affirmative.

Cependant, il est vraiment important, sénateurs, que vous vous rendiez bien compte que la sécurité des pathogènes et des toxines, dont il est question dans ce projet de loi, n'est pas l'équivalent de la biosécurité. Contrairement à la sécurité nucléaire, source de bon nombre de conceptions erronées, domaine où les technologies sont fortement centralisées, qui exige beaucoup de capitaux et l'intervention de l'État, où les connaissances sont secrètes et où il n'existe qu'un seul goulot d'étranglement — si l'on contrôle le plutonium et l'uranium fortement enrichis —, la biosécurité met en cause des technologies qui sont très décentralisées, n'exigent pas beaucoup de capitaux, peuvent être utilisées par des intervenants non étatiques — c'est vraiment ce que l'on craint —, où les connaissances sont du domaine public et où il n'existe pas un seul goulot d'étranglement. Contrôler les pathogènes, ce n'est pas comme contrôler les matières fissiles.

Pour réaliser la biosécurité, étant donné qu'il n'existe pas un seul goulot d'étranglement unique, il faut mettre en oeuvre tout un train de solutions. Certaines sont déjà en place au Canada, notamment un solide régime de surveillance et de santé publique — lequel est assez bien établi au Canada dans la foulée du SRAS et de la récente et excellente réaction à l'éclosion d'influenza H1N1 — et un régime de biosécurité des pathogènes, lequel est établi dans ce projet de loi. Cependant, pour la biosécurité, certains points n'ont pas encore été abordés, notamment l'attention qu'il faut accorder aux menaces de prochaine génération et l'application des connaissances aux pathogènes et aux toxines. Pour vous en donner quelques exemples, dans le cas du bacille du charbon — vous vous rappelez des attentats à la poudre d'anthrax aux États-Unis —, imaginez qu'il ait été génétiquement modifié pour acquérir la résistance aux antibiotiques. D'autres exemples comprennent de meilleurs vecteurs d'armes biologiques faisant appel à la nanotechnologie; de petites molécules qui effacent votre mémoire grâce à la convergence de la biologie et de la chimie; la synthèse du

Therefore, one piece that is needed in addition is to address some of the knowledge to pathogens and toxins.

The second piece is what I could call the web of protection. By this I mean how well the scientific, business, health care, public health, intelligence and law enforcement communities, both inside government and outside government, work together on biosecurity. If there is one thing I have learned about the key to the lock of biosecurity, it is that cooperation amongst a wide array of communities inside and outside government that is so important.

Recognizing these issues in its deliberations on this bill, the Health Committee passed the following motion:

... the Committee recommend to the Minister that Public Health Agency of Canada request the Council of Canadian Academies, working with the Canadian Academy of Health Sciences and the Canadian Academy of Engineering to conduct a study to evaluate whether Canada is prepared for bioterrorism, with special emphasis on next generation threats and the web of protection and that this study also evaluate the appropriate approach to level 2 pathogens.

That was the motion that was passed by the Health Committee, recognizing that this was a piece of the puzzle and needed to be seen in its context.

The Council of Canadian Academies and the other academies I mentioned, as well as the Royal Society, have been working together to be prepared to do such an assessment jointly. My recommendation on the second area to you, senators, is that you also endorse this motion. The risk here is that one thinks the job is done with the passage of this bill. It is a good step forward, but the job is not done, and this is a great next step toward being able to answer the overall question in the affirmative.

In summary, I have talked about implementation issues, made a recommendation about the mandate of the advisory committee and about stating in the bill that the criminal powers would be used as a last resort. I have talked about the context of pathogen security, that it is not equivalent to biosecurity and that there are four or five different elements, a couple of which we have handled well, a couple of which we do need to handle even to come up to the level of other countries; and I have suggested a mechanism to do that that has actually been passed as a recommendation by the Health Committee, and I would suggest that you consider also endorsing that recommendation in that direction.

poliovirus à partir du code génétique du poliovirus qui est du domaine public puisqu'il a été publié dans un journal il y a quelques années.

Donc, un élément dont l'ajout est nécessaire est l'application des connaissances aux pathogènes et aux toxines.

Le deuxième élément est celui que j'appellerais le filet de protection. Je veux dire par là le fait que les scientifiques, les gens d'affaires, les responsables des soins de santé et de la santé publique, les services de renseignements et d'application de la loi, à la fois dans l'appareil gouvernemental et dans le secteur privé, travaillent ensemble pour assurer la biosécurité. S'il y a une chose que j'ai apprise sur la clé qui permet de verrouiller la biosécurité, c'est qu'il est d'une importance vitale d'obtenir la coopération d'un vaste éventail de communautés au gouvernement et dans le privé.

Ayant pris conscience de cette problématique durant ces délibérations sur ce projet de loi, le Comité de la santé a adopté la motion suivante :

[...] le comité recommande à la ministre que l'Agence de la santé publique du Canada demande au Conseil des académies canadiennes, en collaboration avec l'Académie canadienne des sciences de la santé et l'Académie canadienne du génie d'effectuer une étude pour déterminer si le Canada est prêt à faire face au bioterrorisme, en particulier dans la perspective des menaces de la prochaine génération et du réseau de protection et que cette étude serve également à évaluer l'approche à adopter face aux agents pathogènes de niveau 2.

Telle est la motion qui a été adoptée par le Comité de la santé, dont les membres étaient conscients qu'il s'agissait d'un élément du casse-tête dont il fallait tenir compte dans ce contexte.

Le Conseil des académies canadiennes et les autres académies que j'ai nommées, de même que la Société royale ont travaillé ensemble pour se préparer à effectuer conjointement une telle évaluation. La recommandation que je vous fais, sénateurs, est que vous souscriviez également à cette motion. Le risque est de s'imaginer qu'on a fini le travail avec l'adoption de ce projet de loi. C'est un bon pas en avant, mais le travail n'est pas fini et cette recommandation nous ferait faire un pas de géant vers la capacité de répondre à cette question générale dans l'affirmative.

En résumé, j'ai parlé de la problématique de la mise en oeuvre, j'ai formulé une recommandation sur le mandat du comité consultatif et j'ai dit qu'il fallait indiquer dans le projet de loi qu'on n'aurait recours qu'en dernier ressort à l'option de porter des accusations au criminel. J'ai parlé du contexte de la sécurité des pathogènes, j'ai dit que ce n'est pas synonyme de biosécurité et qu'il y a quatre ou cinq éléments différents, dont quelques-uns que nous avons bien en main, et quelques autres que nous devons mieux encadrer ne serait-ce que pour rejoindre le niveau d'autres pays; et j'ai suggéré un mécanisme pour ce faire qui a déjà été adopté à titre de recommandation par le Comité de la santé, et je vous invite à souscrire également à cette recommandation.



Thank you very much for your attention and for your efforts to make Canada better prepared with respect to issues of biosafety and biosecurity. I would be pleased to answer your questions.

**The Chair:** Thank you very much to both of you for starting us off today.

I think we understand and appreciate the desire for biosafety and biosecurity to ensure that bioterrorism will not become a problem, as much as we can. However, at the same time, we hear about issues that leave us wondering about possible overreach, for example, use of the Criminal Code in this context; unintended consequences, perhaps some of this goes too broadly; level 2 pathogens being included; and maybe too much red tape. We already have some rules, as you say, Professor Ouellette, that work well.

Both of you have said that you think that level 2 pathogens should not be in here. Level 2 pathogens are not listed in the United States or in the United Kingdom. They have far smaller lists than the lists attached to this bill. Should we amend to remove those? What would replace them? There still is a concern. The Public Health Agency has indicated that they are concerned about some level 2 human pathogens — legionnaires' disease, Walkerton E. coli, salmonella and C. difficile — that have been regulated under the human pathogens importation regulations since 1994.

I know you have said, Professor Ouellette, the import rules are there, but again the Public Health Agency says that we need to deal with not only the imports but the domestic situation as well. Comment on that, if you will.

Dr. Singer, you mentioned that the use of the criminal law in the bill should be used only as a last resort and that we should actually put that into legislation. I do not know how we do that. I do not know how we put those words in a legal legislative context. In any event, who would make the decision as to when the Criminal Code would be invoked and charges laid, and would this not create a chill in the research community with respect to the concern of having an accident and being charged and sent to jail?

**Dr. Singer:** On the issue of level 2 pathogens, I am in equipoise. I felt much more strongly before there were mitigating issues, and I have suggested a couple more. I can see the positives and the negatives. I would not push you too strongly either way. On the positive side, you have the example Dr. Butler-Jones gave. He finds a freezer somewhere from some abandoned laboratory and needs some way to actually open the freezer to see what is in there and know what is in there in advance.

You saw with H1N1 influenza the important role for a coordinated federal-provincial response but with strong federal leadership. There are thousands of level 2 labs and far fewer level 3 and 4 labs. You are capturing much more of the laboratory

Je vous remercie beaucoup pour votre attention et pour vos efforts en vue de faire en sorte que le Canada soit mieux préparé dans le domaine de la biosécurité. Je vais me faire un plaisir de répondre à vos questions.

**Le président :** Merci beaucoup à tous les deux d'avoir lancé la discussion aujourd'hui.

Je pense que nous comprenons fort bien le désir de biosécurité et le souci d'éviter que le bioterrorisme devienne un problème. Cependant, en même temps, on nous expose des problèmes qui nous amènent à nous demander s'il n'y aurait pas possibilité de débordement, par exemple le recours au Code criminel dans ce contexte; des conséquences imprévues, la portée de cette mesure étant peut-être à certains égards un peu trop vaste; l'inclusion des pathogènes de niveau 2; et peut-être qu'il y a trop de formalités administratives. Nous avons déjà certaines règles qui fonctionnent très bien, comme vous le dites, monsieur Ouellette.

Vous avez dit tous les deux qu'à votre avis, les pathogènes de niveau 2 ne devraient pas être inclus dans cette mesure. Ils ne sont pas inscrits sur les listes aux États-Unis ni au Royaume-Uni. Ces deux pays ont des listes beaucoup plus restreintes que les listes jointes à ce projet de loi. Devrions-nous les supprimer au moyen d'un amendement? Qu'est-ce qui les remplacerait? Il demeure une inquiétude. L'Agence de la santé publique a fait savoir qu'elle est préoccupée au sujet de certains pathogènes humains de niveau 2 — la maladie du légionnaire, la bactérie E. Coli de Walkerton, la salmonelle et la bactérie C. difficile — qui sont réglementés depuis 1994 par le règlement sur l'importation des pathogènes humains.

Je sais que vous avez dit, monsieur Ouellette, qu'il y a des règles régissant l'importation, mais encore une fois, selon l'Agence de la santé publique, nous devons nous occuper non seulement des importations, mais aussi de la situation au Canada. Je vous invite à faire des observations là-dessus.

Docteur Singer, vous avez dit que le recours à des accusations criminelles prévu par le projet de loi devrait être utilisé seulement en dernier ressort et que l'on devrait même le préciser dans la loi. J'ignore comment nous ferions cela. Je ne vois pas comment on pourrait formuler cela dans un contexte législatif. Quoi qu'il en soit, qui prendrait la décision d'invoquer le Code criminel et de porter des accusations et cela ne répandrait-il pas la crainte dans la communauté des chercheurs qui, à la suite d'un éventuel accident, pourraient être accusés et envoyés en prison?

**Dr. Singer :** Au sujet des pathogènes de niveau 2, je suis ambivalent. J'avais une opinion beaucoup plus tranchée avant qu'on prenne des mesures d'atténuation et j'en ai proposé quelques autres. Je discerne des avantages et des inconvénients. Je ne suis pas tellement catégorique ni dans un sens ni dans l'autre. Du côté positif, vous avez l'exemple que le Dr Butler-Jones a donné. Il trouve un congélateur quelque part, dans un laboratoire abandonné, et il lui faut trouver le moyen d'ouvrir ce congélateur pour voir ce qu'il y a dedans et vérifier ce qui s'y trouve à l'avance.

Vous avez vu dans le dossier de l'influenza H1N1 le rôle important d'une réponse fédérale-provinciale coordonnée, mais avec un leadership fédéral fort. Il y a des milliers de laboratoires de niveau 2 et beaucoup moins de laboratoires de niveaux 3 et 4.

activity. I see some advantages. I see some disadvantages, and I painted those in the negative scenario — the stifling of research, the education, et cetera. However, if this is implemented in a sensible way, those disadvantages can be mitigated. There have been a few amendments that help in that direction. I have made a couple of other suggestions that help in that direction, one of which you have asked me to comment on.

I am in equipoise. It is not a clear answer; it is a close call. I can see the benefits of a strong, coordinated federal response that stretches across thousands of laboratories if it has an extremely light touch and if it keeps the scientific communities onside. That is how I would respond on level 2.

Without the amendments, without the additional things I have suggested — and this is the position I took at the Health Committee — I thought it would make more sense to take level 2 out. Now it is balanced because of the response of PHAC and so on.

I am not a lawyer, but I do understand that the Criminal Code is the vehicle, the method actually used for federal reach in this jurisdiction. For instance, the federal government is not in the business of licensing laboratories. Those are provincial. The way the federal government can enter this area is through the criminal law. I have already said that it is a good idea to have federal leadership in this area. That is the vehicle available to the federal government.

Dr. Butler-Jones said that they have always used it sensibly; they would only use it sensibly. I do not know the constitutional issues. You would have to ask a constitutional lawyer.

One of the amendments was to make clear in the legislation that the use of the law is proportionate to the level of the risk. That is a principle stated in the legislation, in the amendments. They have made clear distinctions between level 2 labs and level 3 and 4 labs. If there was a way to legislate, or as a second-best in the regulations, that the criminal law here would be used in just the way Dr. Butler-Jones said that it would be used, that would build confidence on the part of the scientific community that you need to get onside. Whether that is a proposal that would pass constitutional scrutiny, whether it is an appropriate provision in a piece of legislation, as a non-lawyer, I cannot advise you, but as a scientist, I can tell you, if it said that, it would be much better in terms of perceptions around implementation.

**Mr. Ouellette:** With respect to level 2, this has been one of the dominating themes at all the hearings we had at the Health Committee. As I said, currently it is working very well. We were not consulted on the first drafting, and then we received that

Une grande proportion de l'activité des laboratoires est de votre ressort. Je discerne certains avantages. Je vois aussi des inconvénients et je les ai évoqués dans le scénario négatif : l'étouffement de la recherche, de l'éducation, et cetera. Cependant, si cette mesure est mise en oeuvre de manière raisonnable, ces inconvénients peuvent être atténués. Des amendements en ce sens ont déjà été apportés, ce qui est utile. J'ai fait quelques autres suggestions dans le même sens, et vous m'avez demandé de m'expliquer sur l'une d'elles.

Je suis ambivalent. On ne peut pas trancher clairement dans un sens ou dans l'autre. Je vois les avantages d'une réponse solide et coordonnée au niveau fédéral qui s'étend à des milliers de laboratoires si l'on s'y prend avec extrêmement de doigté et si l'on s'arrange pour avoir la communauté scientifique de son bord. Voilà ce que je dirais au sujet du niveau 2.

En l'absence des amendements, en l'absence des mesures additionnelles que j'ai suggérées — c'est la position que j'ai adoptée au Comité de la santé —, je pensais qu'il serait plus logique de retirer du projet les pathogènes de niveau 2. Maintenant, c'est en équilibre, à cause notamment de la réponse de l'ASPC.

Je ne suis pas avocat, mais je comprends que le Code criminel est l'outil, la méthode utilisée pour les interventions fédérales dans ce champ de compétence. Par exemple, le gouvernement fédéral ne s'occupe pas d'émettre des permis aux laboratoires. C'est de ressort provincial. C'est par l'entremise du Code criminel que le gouvernement fédéral peut s'ingérer dans ce domaine. J'ai déjà dit que c'est une bonne idée d'avoir un leadership fédéral dans ce domaine. Or c'est l'outil qui est à la disposition du gouvernement fédéral.

Le Dr Butler-Jones a dit qu'on l'a toujours utilisé judicieusement et qu'on ne l'utiliserait jamais autrement. Je ne connais pas la problématique constitutionnelle. Il vous faudrait vous adresser à un constitutionnaliste.

L'un des amendements consistait à préciser clairement dans la mesure législative que le recours à la loi est proportionnel au niveau de risque. C'est un principe établi dans la loi, dans les amendements. On a apporté une distinction claire entre les laboratoires de niveau 2 et les laboratoires de niveaux 3 et 4. S'il y avait moyen de préciser dans la loi, ou, à défaut, dans le règlement, que le Code criminel serait invoqué seulement de la manière dont le Dr Butler-Jones a dit qu'il le serait, cela permettrait de renforcer la confiance au sein de la communauté scientifique quant à la nécessité de votre présence au dossier. Quant à savoir si c'est une proposition qui résisterait à un examen constitutionnel, à savoir si c'est une disposition qu'il convient d'insérer dans une mesure législative, n'étant pas avocat, je ne peux pas vous conseiller là-dessus, mais à titre de scientifique, je peux vous dire que si c'était dit clairement dans la loi, ce serait beaucoup mieux sur le plan des perceptions quant à la mise en oeuvre.

**M. Ouellette :** La question des pathogènes de niveau 2 a été l'un des principaux thèmes tout au long des audiences au Comité de la santé. Comme je l'ai dit, le système actuel fonctionne très bien. Nous n'avons pas été consultés pour la première version, qui



through the universities. The Public Health Agency went to different places throughout Canada to explain it. However, no real dialogue occurred between the Public Health Agency of Canada and the scientists doing the work with the level 2 pathogens.

The first discussion we had was through the MPs. We were at the same table but discussing with the members of Parliament. They showed an openness. They did modify a couple of aspects from the March and May versions, and they did indeed remove the security check for level 2 and include that an advisory committee will decide which pathogens will be on what list. You spoke about Walkerton E. coli, but strains of E. coli exist that are non-pathogens. Every undergraduate student will work with E. coli. There are differences between different E. coli. An advisory committee needs to be able to look at those issues.

In those aspects, they have been responsive. We were appalled that a first offence would be \$250,000 for someone importing a pathogen. They have reduced that to \$50,000. For a normal person, \$50,000 is still a large amount of money. Therefore, yes, they responded to that, but I do not think it was reasonable to put an amount of money for importing level 2 pathogens if it is your first offence. You can say that you should not do this. It cannot happen because there is no way to import a pathogen.

You are saying that, internationally, it is well regulated. How is it regulated nationally? If I want a strain from Vancouver, Winnipeg or Toronto, I also need to get this import permit. It is less clear with my neighbour in the lab next to mine if I give him a strain. How do they want to know that? As I understand it, they want to have the university as the owner of the permit. Others will be licensees. However, this creates a problem. If one of the 1,000 is behaving badly, does that mean the 999 others will lose their permit and not have the ability to work?

There has been a very strong effort to remove level 2 pathogens. The Public Health Agency of Canada has insisted on keeping it. They are telling us that about half the labs are complying with those regulations. They give a number of 3,500; at the same time, they say 3,500 labs do not comply. We asked repeatedly where those labs are that do not comply. They say that they cannot discuss that, and I believe them. Nonetheless, I find it amazing that there would be labs outside of the Public Health Agency and universities that would have streptococcus pneumonia, staphylococcus aureus, C. difficile and other virus strains.

The underlying theme of our efforts has been trying to remove level 2 pathogens. I understand that we are now at the stage where there will be fine tuning or maybe amendments. If level 2

nous a été communiquée par l'intermédiaire des universités. L'Agence de la santé publique s'est adressée à différents auditoires un peu partout au Canada pour s'en expliquer. Cependant, il n'y a pas eu de véritable dialogue entre l'Agence de la santé publique du Canada et les scientifiques qui travaillent avec des pathogènes de niveau 2.

La première fois que nous en avons discuté, c'était avec les députés. Nous étions à la même table, mais nous discutons avec des députés au Parlement. Ceux-ci ont fait preuve d'ouverture. Ils ont modifié quelques dispositions dans les versions de mars et de mai et ils ont effectivement supprimé l'habilitation de sécurité pour le niveau 2 et ont ajouté un comité consultatif qui décidera quels pathogènes seront inscrits sur quelle liste. Vous avez évoqué le colibacille de Walkerton, mais il existe des souches de bactérie E. coli qui ne sont pas pathogènes. Tous les étudiants de premier cycle travaillent avec des bactéries E. coli. Il y a des différences entre différentes souches d'E. coli. Un comité consultatif doit pouvoir se pencher sur cette question.

Sur tous ces plans, ils ont fait preuve d'ouverture. Nous étions consternés qu'une amende de 250 000 \$ était prévue pour l'importation d'un pathogène dès la première infraction. Ils ont réduit cela à 50 000 \$. Pour une personne ordinaire, 50 000 \$ est encore une somme importante. Par conséquent, oui, ils ont été à l'écoute à cet égard, mais je ne crois pas que c'était raisonnable d'infliger une amende pour l'importation de pathogènes de niveau 2 dans le cas d'une première infraction. Vous pouvez dire qu'on ne devrait pas faire cela. En fait, cela ne peut pas arriver parce qu'il est impossible d'importer un pathogène.

Vous dites que c'est bien réglementé à l'échelle internationale. Mais comment est-ce réglementé au Canada? Si je veux une souche de Vancouver, de Winnipeg ou de Toronto, je dois aussi obtenir ce permis d'importation. C'est moins clair dans le cas de mon voisin qui travaille au laboratoire à côté du mien si je lui donne une souche. Comment veut-on savoir cela? Si je comprends bien, on veut que l'université soit le propriétaire du permis. D'autres seront des titulaires de permis. Cependant, cela crée un problème. Si l'un des 1 000 se comporte mal, cela veut-il dire que les 999 autres vont perdre leur permis et ne pourront plus travailler?

Des efforts énergiques ont été déployés pour faire supprimer les pathogènes de niveau 2. L'Agence de la santé publique du Canada a insisté pour les conserver. On nous dit qu'environ la moitié des laboratoires se conforment déjà à ce règlement. On donne le chiffre de 3 500; en même temps, on nous dit que 3 500 laboratoires ne sont pas conformes. Nous avons demandé à maintes reprises quels étaient ces laboratoires non conformes. On nous répond qu'on ne peut pas discuter de cela, et je les crois. Néanmoins, je trouve renversant d'apprendre qu'il y aurait apparemment des laboratoires à l'extérieur de l'Agence de la santé publique et des universités qui auraient des bactéries streptococcus pneumonia, staphylococcus aureus, C. difficile et d'autres souches de virus.

Le thème constant de nos efforts a été d'essayer de faire supprimer les pathogènes de niveau 2. Je comprends que nous en sommes maintenant à l'étape où l'on pourra apporter de petites

pathogens are there, it has to be clearly stated that we have to be involved in this. We are the ones who will suffer, and the training of the next generation of students, if level 2 pathogens are treated the same as level 3 or level 4 pathogens.

**Senator Eaton:** Thank you for coming with your passion, interest and knowledge.

I have a different perception of the bill, Professor Ouellette. I have understood from the minister that on Royal Assent, it is a matter of who, where and what. You say that we do not know who does not comply. That is exactly why the federal government would like to know where the labs are and what they have.

A biological safety officer will be required. Both of you seem very concerned about criminal intent. My understanding is that once Royal Assent has been given, there will be extensive consultations. These will include what the consultations should look like and discussion of issues such as the criminalization. I was told that it is not about a student tripping and spilling something on the lab floor, it is more about intent. You will get warning and a ministerial letter if there is an inspection. Dr. Singer, the regulations will show that criminalization is the last resort. It is not to punish anyone.

Dr. Singer he has a position that he is not so sure about, or he sees both sides, but Professor Ouellette, you said that you follow current guidelines established in 1994 and that they work very well.

**Mr. Ouellette:** From 2004, the third edition.

**Senator Eaton:** The first ones that you said worked well. What about the labs that we do not know about, which are not university labs, that are not necessarily following any guidelines? Why should we not have safety guidelines that are part of the law for students coming into your lab in September? What is your objection to that?

**Mr. Ouellette:** Apparently the Public Health Agency of Canada also does not know about those labs. It is not only me.

[Translation]

**Senator Eaton:** We must know as well?

**Mr. Ouellette:** Absolutely, I fully understand. Are there 3,500 of them?

[English]

I am not sure about that. It sounds like a large number to me. You need "know how" to be able to work with pathogens. It is not that everyone will start growing something under the absence of oxygen and so on.

retouches ou peut-être des amendements. Si les pathogènes de niveau 2 sont inclus, il faut indiquer clairement que nous devons être consultés. C'est nous qui allons en souffrir, ainsi que la formation de la prochaine génération d'étudiants, si les pathogènes de niveau 2 sont traités de la même manière que les pathogènes de niveau 3 ou de niveau 4.

**Le sénateur Eaton :** Je vous remercie d'être venus armés de votre passion, intérêt et connaissance.

J'ai une perception différente du projet de loi, monsieur Ouellette. Le ministre m'a fait comprendre qu'au moment de la sanction royale, la question est de savoir qui, où et quoi. Vous dites que nous ne savons pas qui n'est pas conforme. C'est exactement pourquoi le gouvernement fédéral aimerait savoir où se trouvent les laboratoires et ce qu'ils ont en main.

Il faudra nommer un responsable de la sécurité biologique. Vous semblez tous les deux très inquiets au sujet de l'intention criminelle. Je crois comprendre qu'une fois que la sanction royale aura été donnée, il y aura des consultations étendues. On discutera notamment de la nature même des consultations et de questions comme la criminalisation. On m'a dit qu'il n'est pas question d'intervenir quand un étudiant trébuche et renverse quelque chose sur le plancher du laboratoire, que c'est plutôt l'intention qui compte. Vous aurez des avertissements et une lettre du ministre avant une inspection. Docteur Singer, le règlement précisera que la criminalisation est le dernier recours. Le but n'est pas de punir qui que ce soit.

Le Dr Singer a une position ambivalente, il n'est pas trop sûr de son coup, ou bien il voit le pour et le contre, mais vous, monsieur Ouellette, avez dit que vous suivez les lignes directrices actuelles établies en 1994 et qu'elles fonctionnent très bien.

**M. Ouellette :** Celles de 2004, la troisième édition.

**Le sénateur Eaton :** Les premières qui fonctionnent de façon satisfaisante, d'après vous. Mais qu'en est-il des laboratoires dont nous ne sommes pas au courant, qui ne sont pas des laboratoires universitaires et qui ne suivent pas nécessairement la moindre ligne directrice? Pourquoi ne devrions-nous pas avoir des lignes directrices en matière de sécurité qui sont prévues par la loi et qui s'appliquent aux étudiants qui arriveront dans votre laboratoire en septembre? Quelle est votre objection à cela?

**M. Ouellette :** Apparemment, l'Agence de la santé publique du Canada n'est pas non plus au courant de ces laboratoires. Je ne suis pas le seul.

[Français]

**Le sénateur Eaton :** Il faut le savoir aussi?

**M. Ouellette :** Absolument, je comprends très bien. Est-ce qu'il y en a 3 500?

[Traduction]

Je n'en suis pas tellement certain. Je trouve que c'est beaucoup. Il faut du « savoir-faire » pour travailler avec des pathogènes. Ce n'est pas comme si tout le monde allait commencer à cultiver des microbes en l'absence d'oxygène et tout le reste.



Currently, the guidelines do not seem to have the teeth to be able to request that people provide information. I do not know what they are. Are they cheese producers?

**Senator Eaton:** It could be cosmetic firms.

**The Chair:** I am sorry, Senator Eaton; it is Professor Ouellette's turn to respond.

**Mr. Ouellette:** I am not sure that 3,500 labs exist in Canada that do not observe that, but the law will allow for this.

With respect to your point about students, the way the law is now written, there will not need to be a security check for people, which was not the case two or three weeks ago, but now it is. The changes made were to try to soften restrictions for people working with level 2 pathogens, which I acknowledge is great. We did not see that between the first and second versions from Bill C-54 to Bill C-11. If this bill passed as is, it will not complicate things for my students.

However, things are going well currently. Why change things that are going well?

**Senator Eaton:** I want to make one last point on students.

Thirty thousand people die in North America every year from influenza. I think influenza is a risk 2.

**Mr. Ouellette:** Yes. Can I respond?

**The Chair:** Go ahead. I thought you did.

**Mr. Ouellette:** Probably more people in the world are dying from E. coli. It is not the infectious risk that we are talking about. There are frequent infectious diseases, such as C. difficile; we have heard about that. It is not because a disease can cause a dangerous infection. We are not talking about people here. It is how you handle it in the lab. This is a very different business.

However, yes, influenza is one of the biggest killers, and we must worry about this.

**Dr. Singer:** I have two points to make in 10 seconds. First, I am very sure of my position; I am sure it is a close call. Second, make no mistake, this law does criminalize the handling of level 2 and level 3 and 4 pathogens. It is a piece of criminal law. However, we should be very careful to couch those criminal penalties in the most sensible, judicious way. A number of things have been done in my additional recommendations, which we discussed before. The reason for this is because even a criminal charge, let alone a criminal conviction — forget about a fine of up to \$50,000 — has a devastating effect on the life of a scientist or a professional.

À l'heure actuelle, les lignes directrices ne semblent pas être assez contraignantes pour qu'on puisse exiger que les gens fournissent l'information. J'ignore qui ils sont. S'agit-il de producteurs de fromage?

**Le sénateur Eaton :** Ce pourrait être des fabricants de produits de beauté.

**Le président :** Je suis désolé, sénateur Eaton; c'est au tour de M. Ouellette de répondre.

**M. Ouellette :** Je ne suis pas certain qu'il existe au Canada 3 500 laboratoires qui ne se conforment pas à cela, mais la loi l'autorisera.

Quant à ce que vous dites au sujet des étudiants, selon le libellé actuel de la loi, il ne sera pas nécessaire de faire une vérification de sécurité de tout le monde, ce qui n'était pas le cas il y a deux ou trois semaines, mais c'est maintenant chose faite. Les changements ont été apportés pour essayer d'alléger les contraintes pour les gens qui travaillent avec des pathogènes de niveau 2 et je reconnais que c'est une excellente chose. Nous n'avions pas vu ce mouvement entre la première et la deuxième versions, entre le projet de loi C-54 et le C-11. Si ce projet de loi est adopté tel quel, il ne compliquera pas la tâche pour mes étudiants.

Cependant, les choses vont bien actuellement. Pourquoi changer si tout va bien?

**Le sénateur Eaton :** Je veux faire une dernière observation au sujet des étudiants.

Trente mille personnes meurent chaque année en Amérique du Nord de l'influenza. Je pense que l'influenza est un risque de niveau 2.

**M. Ouellette :** Oui. Puis-je répondre?

**Le président :** Allez-y. Je pensais que vous l'aviez fait.

**M. Ouellette :** Il y a probablement plus de gens dans le monde qui meurent de l'E. coli. Ce n'est pas le risque infectieux dont nous discutons. Les maladies infectieuses sont fréquentes, notamment le C. difficile; nous en avons tous entendu parler. Ce n'est pas parce qu'une maladie peut causer une infection dangereuse. Ce n'est pas des gens dont nous discutons ici. C'est de la manière dont on manutentionne cela dans le laboratoire. C'est une toute autre affaire.

Cependant, oui, l'influenza est parmi les pires tueurs et nous devons nous en inquiéter.

**Dr Singer :** J'ai deux observations à faire en 10 secondes. Premièrement, je suis tout à fait certain de ma position; je suis certain que c'est très serré entre les deux options. Deuxièmement, qu'on ne s'y trompe pas, cette loi criminalise effectivement la manutention des pathogènes de niveau 2 et de niveaux 3 et 4. C'est un élément du droit criminel. Cependant, nous devons faire très attention et formuler ces pénalités criminelles le plus raisonnablement et judicieusement possible. On a déjà donné suite à mes recommandations additionnelles dont nous avons déjà discuté. La raison en est que même une accusation au criminel, et

**Senator Callbeck:** Thank you both for coming. I want to ask about regulations. Professor Ouellette, you mentioned that there is too much emphasis on regulations. We have heard that before. I understand that the Health Committee in the other place is also hearing that.

There is a long list of regulatory powers here. Are there specific ones that you believe should be in legislation rather than regulation? If so, why?

**Mr. Ouellette:** Yes. It would be difficult for me to tell you exactly which. I am a modest scientist and am not aware of how laws are made, but we are appalled by what is written here. The people from the Public Health Agency of Canada constantly reassure us. They tell us not to worry, that they will take our comments into consideration in the regulations.

It is my understanding that regulations are quite flexible, that it depends on the day, that if there was a bioterrorist attack, the regulations may be very different than if there was not a bioterrorist attack. However, the law is the law, and to change the law is difficult.

People working with level 2 pathogens had to be security checked. Under this bill, only people working with level 3 and level 4 pathogens must be checked. Why keep so much for the regulations? The Public Health Agency of Canada tells us not to worry, that they know we do our homework. However, we do not know what will change.

One new concept is the inspector. Who will name the inspector? What will his powers be? Can he close a lab? These are concepts that we are not used to. Perhaps with discussion things will change, but we need to be reassured that there will be discussion and that the regulations will meet the needs of the people who work with pathogens.

**Senator Callbeck:** Dr. Singer, do you have a comment?

**Dr. Singer:** I think it strikes the right balance between legislation and regulation. The main change is that the risk rating between level 2 on the one hand and level 3 and 4 on the other hand is now in the legislation whereas before it was not.

Leaving many things to regulation has its benefit because science changes and the health scenario changes. Therefore, we must strike the right balance between the important distinctions that are in legislation and the flexibility of regulations, which is important in an area where science is changing and you want to be making mid-course corrections on implementation.

encore plus une condamnation au criminel — sans même parler d'une amende de 50 000 \$ — a des conséquences catastrophiques dans la vie d'un scientifique ou d'un professionnel.

**Le sénateur Callbeck :** Merci à tous les deux d'être venus. Je veux vous interroger sur la réglementation. Professeur Ouellette, vous avez dit que l'on insiste trop sur le règlement. Nous avons déjà entendu cela. Je crois savoir que cet argument a également été avancé au Comité de la santé de l'autre endroit.

Il y a ici une longue liste de pouvoirs réglementaires. Y a-t-il des pouvoirs précis qui, d'après vous, devraient se trouver dans la loi et non pas dans le règlement? Dans l'affirmative, pourquoi?

**M. Ouellette :** Oui. Il me serait difficile de vous dire exactement lesquels. Je suis un modeste scientifique et je ne sais pas comment on fait les lois, mais nous sommes consternés par ce qui est écrit ici. Les gens de l'Agence de la santé publique du Canada nous rassurent constamment. Ils nous disent de ne pas nous inquiéter, qu'ils tiendront compte de nos observations dans l'élaboration du règlement.

Je crois comprendre que le règlement est très adaptable, qu'il peut changer d'un jour à l'autre, que s'il y avait un attentat bioterroriste, le règlement pourrait être très différent. Par contre, la loi est la loi et c'est difficile de changer la loi.

Les gens qui travaillent avec des pathogènes de niveau 2 devaient avoir une habilitation de sécurité. En vertu de ce projet de loi, seuls ceux qui travaillent avec des pathogènes de niveau 3 et de niveau 4 doivent faire l'objet d'une vérification. Pourquoi s'en remettre aux règlements pour tant d'éléments? L'Agence de la santé publique du Canada nous dit de ne pas nous inquiéter, qu'ils savent que nous faisons bien notre travail. Cependant, nous ne savons pas ce qui changera.

Il y a un nouveau concept, celui d'inspecteur. Qui va nommer l'inspecteur? Quels seront ses pouvoirs? Peut-il fermer un laboratoire? Ce sont des concepts auxquels nous ne sommes pas habitués. Peut-être que tout va changer avec la discussion, mais nous devons être rassurés et savoir qu'il y aura une discussion et que le règlement répondra aux besoins des gens qui travaillent avec des pathogènes.

**Le sénateur Callbeck :** Docteur Singer, avez-vous des observations?

**Dr Singer :** Je pense qu'on a trouvé le juste équilibre entre la loi et le règlement. Le principal changement est que l'établissement du niveau de risque entre le niveau 2, d'une part, et les niveaux 3 et 4, d'autre part, est maintenant dans la loi, tandis que ça ne l'était pas auparavant.

Le fait de s'en remettre au règlement pour beaucoup d'éléments comporte des avantages parce que la science change et le scénario de la santé évolue. Par conséquent, nous devons établir le juste équilibre entre les distinctions importantes qui sont faites dans la loi et la souplesse du règlement, ce qui est important dans un domaine où la science change et où l'on veut pouvoir apporter des corrections au fur et à mesure dans la mise en oeuvre.



I believe it is probably about the right balance now with the amendments.

**Senator Merchant:** I understand that you are concerned that no consultations occurred on the drafting of this bill. Witnesses in the other place also indicated they were not consulted, and this is a concern.

What the U.K. and the U.S. have been doing was referenced. Can you tell us how they have handled the issue of the level 2 pathogens?

**Mr. Ouellette:** It is correct that we were not consulted in the drafting. We receive many emails, as you do. When I opened one and looked at the list of pathogens in the annex, I saw that my favourite bug was now a level 3 pathogen. Although I received a letter from the Minister of Health saying that that was a mistake, we were appalled. From Bill C-54 to Bill C-11, the only change was to move our pathogen from level 3 to level 2.

They did not consult us in the drafting, but they did inform us afterwards, to be accurate. They have gone throughout Canada explaining both Bill C-54 and Bill C-11. They keep telling us — and I am sure they will do it — that they will consult us on the regulations and that we will be more involved. I am pleased with that.

I am less familiar with the U.K., so I will not be able to comment on their situation, but the U.S. has a list of selected pathogens with which there are strict rules associated. They have security checks, and they are now talking about conducting psychological testing.

They have some rules to follow for level 2 pathogens. I was talking to a committee from the U.S. yesterday. I told them that I would be here today and asked them about the situation there. They said that there are no specific guidelines except for exporting things. For exporting to Canada they need a permit, but domestically it is fairly simple.

**Dr. Singer:** Consultation is extremely important in a bill where you need to have the communities on side. At the same time, you do not want to keep consulting until an unintentional release or a bioterrorist strike happens. You must strike a balance, and by now many people have weighed in with many opinions.

On regulation in the United States, the level 3 and 4 type pathogens are part of the Select Agent Rules under the Patriot Act, which is a similar structure to this. I do not think the level 2 pathogens have the force of federal criminal law in the United States. I believe they are regulated through biosafety guidelines, which I think are endorsed by the Centers for Disease Control and Prevention, CDC.

Je crois qu'avec les amendements, on a probablement établi à peu près le bon équilibre.

**Le sénateur Merchant :** Je comprends que vous soyez inquiet qu'il n'y ait pas eu de consultations au sujet de la rédaction du projet de loi. Des témoins entendus par la Chambre ont aussi mentionné qu'ils n'avaient pas été consultés, et c'est une source d'inquiétude.

On a fait état des mesures prises par la Grande-Bretagne et les États-Unis. Pouvez-vous nous dire comment ces pays ont réglé la question des pathogènes de niveau 2?

**M. Ouellette :** Il est exact que nous n'avons pas été consultés au sujet de la formulation de la mesure. Nous avons reçu de nombreux courriels, tout comme vous. Lorsque j'en ai ouvert un, j'ai pris connaissance de la liste des pathogènes dans l'annexe, et j'ai constaté que mon microbe favori était maintenant un pathogène de niveau 3. Même si j'ai reçu une lettre du ministère de la Santé m'avisant que c'était une erreur, nous avons été estomqués. Du projet de loi C-54 au projet de loi C-11, l'unique changement a été de faire passer notre pathogène du niveau 3 au niveau 2.

Nous n'avons pas été consultés à l'étape de la rédaction, mais pour être exact, nous avons été informés par la suite. Des fonctionnaires ont parcouru le Canada pour expliquer la teneur des projets de loi C-54 et C-11. On continue de nous dire — et je suis sûr qu'on le fera — que nous serons consultés au sujet des règlements et que nous aurons davantage notre mot à dire, ce qui me réjouit.

Étant donné que je ne connais pas très bien ce qui se fait au Royaume-Uni, je m'abstiendrai de tout commentaire. Pour leur part, les États-Unis ont une liste de pathogènes sélectionnés assortis de règles strictes. Ils effectuent des vérifications de sécurité et on envisage maintenant d'administrer des tests psychologiques.

Les pathogènes de niveau 2 sont assujettis à certaines règles. Hier, j'ai pris la parole devant un comité d'Américains. Je leur ai dit que j'allais comparaître ici aujourd'hui et je leur ai demandé quelle était la situation dans leur pays. Ils m'ont dit qu'il n'y avait pas de lignes directrices spécifiques, sinon en matière d'exportation. Un permis est exigé pour l'exportation au Canada, mais à l'intérieur du pays, les choses sont plutôt simples.

**Dr. Singer :** La consultation est extrêmement importante dans le cas d'un projet de loi qui nécessite l'appui des collectivités. En même temps, on ne veut pas faire traîner les consultations jusqu'à ce qu'il se produise une fuite non intentionnelle ou un attentat bioterroriste. Il faut établir un équilibre, et en ce moment, de nombreux intervenants ont exprimé un vaste éventail d'opinions.

Au sujet de la réglementation aux États-Unis, les pathogènes de niveaux 3 et 4 sont assujettis au Règlement sur les agents sélectionnés en vertu de la Patriot Act, qui présente une structure similaire à celle-ci. Je ne pense pas que les pathogènes de niveau 2 relèvent du droit pénal fédéral aux États-Unis. Je crois qu'ils sont réglementés par des lignes directrices en matière de biosécurité, lesquelles, si je ne m'abuse, sont approuvées par les Centers for Disease Control and Prevention, CDC.

**Senator Merchant:** Do you think that is what we should do? The U.S. has every reason to be very careful, and they are very careful.

**Dr. Singer:** That would be a very good way to go, except they do not have the federal-provincial division of powers, and, as I understand it, they are able to regulate certain matters of health through CDC at a federal level in a way that is more difficult in Canada given the division of powers. That is why I believe this legislation is set up as it is using the force of the criminal law.

If we could do it that way, I think that would be better. However, I do not believe we can do it that way, which is why they are not doing it that way.

**The Chair:** Colleagues, on the issue of consultation, we have before us notes and session reports prepared by the Public Health Agency of Canada. Some of these consultations go back to before the bill was drafted. Some go back to the original bill, Bill C-54, now replaced by Bill C-11, and some are more recent.

Questions still remain on whether people were consulted at appropriate stages and also whether everyone was consulted. We will hear, in the next panel, from people who do not think they were properly consulted. I wanted to point out that that documentation is before you.

**Senator Dyck:** Thank you for your presentations. They were very clear.

Are you happy with the way the regulations are set up with respect to the appointment of biological safety officers and the process for appointing inspectors, which is not specifically mentioned under regulations?

**Mr. Ouellette:** They discuss at length the role of the inspectors, although some aspects are not entirely clear. This is something new for us, something we will have to deal with. This is a new structure.

As to biological safety officers, you will hear about the University of Toronto biological safety officer from the next panel. We are used to working with safety officers as well as applications for import permits. Things have changed because of this. Now it has to go through the biological safety officer, which greatly increases the workload of that person. University officials worry that they will have to hire more staff to be able to accept the increase in workloads. That is the universities' problem more than our problem, but we have to deal with it.

**Dr. Singer:** I think you are right that the next panel is probably in a better position to deal with that question.

**Le sénateur Merchant :** Pensez-vous que nous devrions faire la même chose? Les États-Unis ont toutes les raisons du monde d'être extrêmement prudents, et ils le sont.

**Dr Singer :** Ce serait une très bonne façon de procéder, sauf que là-bas, il n'y a pas de partage des pouvoirs fédéraux-provinciaux. Si j'ai bien compris, les Américains sont en mesure de prendre des règlements à l'échelon fédéral en ce qui concerne certains domaines sanitaires par l'intermédiaire du CDC, ce qui serait plus difficile à faire au Canada compte tenu du partage des pouvoirs. Voilà pourquoi, je pense, la présente mesure est mise en oeuvre en vertu du droit pénal.

À mon avis, si nous pouvions procéder de cette façon, ce serait la meilleure chose à faire. Cela dit, je ne pense pas que ce soit possible et c'est la raison pour laquelle on n'a pas opté pour cette voie.

**Le président :** Collègues, au sujet de la consultation, nous avons en main des notes et des rapports de session préparés par l'Agence de la santé publique du Canada. Certaines de ces consultations remontent avant la rédaction du projet de loi. D'autres portent sur la mesure originale, le projet de loi C-54, maintenant remplacé par le projet de loi C-11, et certaines sont plus récentes.

Reste à savoir si les intervenants ont été consultés aux étapes appropriées et, également, si toutes les parties ont été consultées. Des représentants du prochain groupe se plaignent de ne pas avoir été dûment consultés. Je voulais simplement vous signaler que vous avez en main ces documents.

**Le sénateur Dyck :** Merci de vos exposés, qui étaient fort clairs.

Êtes-vous satisfaits de la façon dont les règlements sont élaborés en ce qui concerne la nomination d'agents de sécurité biologique et le processus de nomination des inspecteurs, qui n'est pas spécifiquement mentionné dans les règlements?

**M. Ouellette :** Il est longuement question du rôle des inspecteurs, bien que certains aspects ne soient pas tout à fait clairs. C'est quelque chose de nouveau pour nous et nous devons nous y adapter. C'est une nouvelle structure.

Pour ce qui est des agents de sécurité biologique, vous entendrez après nous un agent de sécurité biologique de l'Université de Toronto. Nous avons l'habitude de travailler en collaboration avec des agents de sécurité qui doivent aussi s'occuper des demandes de permis d'importation. À cause de cela, les choses ont changé. Maintenant, il faut passer par l'entremise d'un agent de sécurité biologique, ce qui augmente considérablement la charge de travail de cette personne. Les dirigeants d'université craignent de devoir embaucher davantage de personnels pour être en mesure de faire face à cette augmentation de la charge de travail. C'est davantage un problème qui concerne les universités, mais cela nous touche également.

**Dr Singer :** Je pense que vous avez raison. Les membres du prochain groupe sont sans doute mieux placés que nous pour répondre à cette question.



**Senator Dyck:** Do you see a role for the advisory committee in determining the functions and qualifications and so on with respect to those two positions?

**Dr. Singer:** I do. As I indicated in my comments, it would be a good idea to have a broader role for the advisory committee focusing on broader issues of implementation and broader advice to the minister. All the consultation about regulations that happens in the Health Committee that is written into the legislation is all a priori. The real question is how it is working out in practice. It would be helpful, since implementation is so critical with respect to this bill, to have an independent channel of advice to the minister on the broad suite of issues around implementation. That is a reasonable proposal, and I think it would help. This will be about how this is executed. That is why I can say level 2 pathogens, in or out, is a close call. The issue is how it is executed. An additional channel to feedback on implementation to the minister would be in everyone's interest.

**The Chair:** What type of composition would you suggest on that advisory group?

**Dr. Singer:** That is a good question. At the core, you need some microbiologists, such as Dr. Ouellette, because one of the functions is what should be a level 2, 3 or 4. I would like to see some broader-minded people from the university and business communities, and then some people who have a big-picture sense of what is happening in biosecurity.

It is easy to get locked into metaphors, as I tried to imply in my comments. Many people misapply, for instance, the nuclear metaphor to biosecurity. Implementation here is critical. The way you find a rogue scientist is not through law enforcement and not through your controlling pathogens; it will be the peer scientists that see something unusual. You need to have the scientific community onside, and therefore you need to ensure that when you implement this, you keep that community onside and have their feedback. That is the sort of composition I would suggest.

These are serious matters. A U.S. congressional panel opined that, by the year 2013, it was more likely than not that a weapons-of-mass-destruction attack would occur somewhere in the world and that biological was more likely than nuclear. These are serious matters, and you need to keep the scientists onside. That means it needs to be implemented well. A good, broad suite of advice to the minister on how it is going in implementation seems to me a reasonable measure in everyone's interest.

**Le sénateur Dyck :** Pensez-vous que le comité consultatif pourrait jouer un rôle pour ce qui est de définir les fonctions et les qualités essentielles se rapportant à ces deux postes?

**Dr Singer :** Je le pense. Comme je l'ai mentionné dans mes commentaires, il serait bon de conférer un rôle plus large au comité consultatif car ce dernier pourrait s'attacher à des enjeux de mise en oeuvre plus vastes et offrir des conseils plus larges au ministre. Toutes les consultations concernant les règlements que fait le Comité de la santé en vertu de la loi ont lieu a priori. La véritable question qui se pose est de savoir comment les choses fonctionnent en pratique. Étant donné qu'en ce qui concerne la mesure à l'étude, l'aspect mise en oeuvre est crucial, il serait utile d'avoir une instance indépendante qui pourrait prodiguer des conseils au ministre sur les grands enjeux entourant cette question. C'est une proposition raisonnable, et j'estime qu'il serait utile de se pencher sur la façon dont tout cela prendra forme. Voilà pourquoi la décision d'intégrer ou non des pathogènes de niveau 2 est difficile à prendre. Tout dépend de la façon dont elle sera mise en oeuvre. Un mécanisme de suivi additionnel à l'intention du ministre relativement à la mise en oeuvre serait dans l'intérêt de tous.

**Le président :** À votre avis, qui devrait faire partie de ce groupe consultatif?

**Dr Singer :** C'est une bonne question. Fondamentalement, il faut qu'il y ait des biologistes, comme le Dr Ouellette, car l'une de ses fonctions serait de déterminer quels pathogènes devraient être répertoriés de niveau 2, 3 ou 4. J'aimerais aussi voir certains représentants des universités et du monde des affaires à l'esprit ouvert, et aussi des gens qui ont une vue d'ensemble de ce qui se passe dans le domaine de la biosécurité.

Il est facile de s'enfermer dans des analogies, comme j'ai tenté de le faire comprendre dans mes commentaires. Bien des gens font à tort une analogie entre le nucléaire et la biosécurité. En l'occurrence, la mise en oeuvre revêt une importance cruciale. Ce n'est pas en adoptant des règlements ni en resserrant les contrôles sur les pathogènes que l'on découvrira les agissements d'un scientifique sans scrupule. Ce sont ses pairs qui s'apercevront que quelque chose cloche. Vous avez besoin de l'adhésion de la communauté scientifique. Par conséquent, il faut s'assurer que la mise en oeuvre de ce système ralliera cette communauté et que vous pourrez obtenir sa rétroaction. Voilà le type de composition que je proposerais.

Il s'agit là de questions sérieuses. D'après un comité du Congrès américain, il est fort probable que d'ici 2013, un attentat perpétré à l'aide d'armes de destruction massive aura lieu quelque part dans le monde et que cet attentat sera vraisemblablement biologique plutôt que nucléaire. Je répète qu'il s'agit de questions sérieuses, et l'appui des scientifiques est essentiel. Cela signifie qu'il faut que le système soit bien implanté. Un mécanisme de prestation de conseils au ministre sur la façon dont la mise en oeuvre se déroule me semble une initiative raisonnable, dans l'intérêt de tous.

**Senator Cochrane:** Professor Ouellette, you indicated that the current guidelines have been working well. Are you aware of any cases where they have not been working well?

**Mr. Ouellette:** Personally, no, but I am sure there must be some. As you know when you drive your car, not everyone follows the 100 kilometres an hour sign on the road. I presume there must be some people who have put things in their pocket, yes, but the way I do it and the way university people do it is that we observe the guidelines and ask for the import permit. They ask through the PHAC and CFIA if it also infects animals. If it also infects plants, you need a permit from Agriculture and Agri-Food Canada.

This is the way we do it, and the people from the universities are viewed that way by the PHAC. Yes, we do have to follow the rules because this is how we do things now. If I ask for biological materials from France, I write my permits, and, a month later, I will receive the biological materials that have been requested. If you want to buy biological materials, there are repositories where they have thousands of strains. One is the American Type Culture Collection, ATCC. I think I have the acronym correctly. Now there is a company in Canada where you fill out the forms for the Public Health Agency of Canada and get those strains. Otherwise there is no way to get them.

PHAC was a little worried about someone from Ottawa bringing his or her car to my lab where I give him or her a strain and then that person returns. This is not really a problem in the sense that if this person is habilitated to work with level 2 pathogens and I give that person a level 2 pathogen, this is included in his permit. This is the way I understand it. This is not the way it is right now. Right now, the person from Ottawa will make a request, I will ask for the import permit to be sent to me and then I will send it to him.

I am speaking for myself. I obey the rules, and I go through the import permits. If others do not, I do not know about that. It is difficult for me to say.

**Senator Cochrane:** Personally, I am concerned about other countries and what they have done in sharing information. At the same time, I think that we in Canada are leaders. We should be prepared in advance for what may come. We cannot just sit back and use what we have now. We always have to be prepared for other dangers. Other dangers are out there; trust me. We do not have them now, but others will come. People are becoming more sophisticated in the way they do things and in their thinking. We have to be prepared, regardless of what other countries do. That is my spiel.

**Mr. Ouellette:** I totally agree with you, but this is bioterrorism. We have criminal laws that look at these activities. This is not a scientist who was sending something. The law is not exactly looking at those evil minds that want to commit a bioterrorism

**Le sénateur Cochrane :** Professeur Ouellette, vous avez mentionné que les lignes directrices actuelles fonctionnent bien. Êtes-vous au courant de certains cas où les choses n'ont pas bien fonctionné?

**M. Ouellette :** Personnellement, non, mais je suis sûr qu'il doit y en avoir. Comme vous le savez, sur la route, tout le monde ne respecte pas la limite de vitesse. Je présume que certaines personnes ont pu glisser des choses dans leurs poches, mais mes collègues de l'université et moi-même observons les lignes directrices et demandons un permis d'importation. Nous nous adressons à l'ASPC et à l'ACIA si le pathogène infecte aussi les animaux. S'il infecte aussi les plantes, il faut se procurer un permis auprès d'Agriculture et Agroalimentaire Canada.

C'est ainsi que nous fonctionnons et à l'ASPC, on est au courant de cela. Nous devons effectivement respecter les règles, et nous le faisons. Si je veux me procurer des biomatériaux de France, je remplis une demande de permis, et un mois plus tard, je reçois ce que j'ai demandé. Si vous voulez acheter des biomatériaux, il existe des dépôts qui contiennent des milliers de souches. L'un d'entre eux est l'American Type Culture Collection, ATCC. Je crois avoir dit l'acronyme correctement. Il existe maintenant au Canada une compagnie qui s'occupe des formulaires à l'intention de l'Agence de la santé publique du Canada pour obtenir ces souches. Autrement, il n'y a pas moyen de s'en procurer.

L'ASPC avait certaines inquiétudes concernant le cas d'une personne qui viendrait d'Ottawa à mon laboratoire en automobile pour y chercher une souche. Ce n'est pas vraiment un problème en ce sens que si cette personne est autorisée à travailler avec des pathogènes de niveau 2 et que je lui donne un pathogène de niveau 2, cela respecte son permis. C'est de cette façon que je comprends cela. Mais ce n'est pas ainsi que les choses se passent maintenant. À l'heure actuelle, ce scientifique d'Ottawa présentera une demande; pour ma part, je demanderai que l'on m'envoie le permis d'importation et, ensuite, je lui enverrai ce qu'il demande.

Je parle en mon nom propre. Je respecte les règles, et je passe par le truchement des permis d'importation. Si d'autres ne le font pas, je ne suis pas au courant. C'est difficile à dire.

**Le sénateur Cochrane :** Personnellement, je m'inquiète de la situation dans d'autres pays, notamment au chapitre du partage de l'information. En même temps, je pense que le Canada est un chef de file. Nous devrions nous préparer à l'avance à toute éventualité. Nous ne pouvons pas simplement être passifs et nous contenter de nos méthodes actuelles. Nous devons toujours être à l'affût d'autres dangers. D'autres dangers nous guettent; croyez-moi. Ils ne sont peut-être pas encore sur notre radar, mais d'autres dangers pointent à l'horizon. Les terroristes ont des plans de plus en plus astucieux. Nous devons être prêts, peu importe ce que font les autres pays. C'est mon credo.

**M. Ouellette :** Je suis tout à fait d'accord avec vous, mais il s'agit là de bioterrorisme. Nous avons des lois pénales qui s'appliquent à ces activités. Il ne s'agit pas d'un scientifique qui envoie quoi que ce soit. La mesure à l'étude ne vise pas



act. This is a little different. Dr. Singer, in his first speech to the House of Commons, listed a number of items where we should worry even more than we do about these living organisms.

**Dr. Singer:** I mentioned the work we had done with the United Nations Office of the Secretary-General. That is all about the best approach to this problem internationally. We have an international regime for nuclear matters, the International Atomic Energy Agency inspectors. That will not work for biosecurity because of the decentralized nature of the threat. What will work is a different form of governance that is not purely intergovernmental but where scientists and business people come together. They balance the positive uses of bioscience for development, the crops that are draught-tolerant, the vitamin-enriched plants and the better vaccines, and they protect against the negative uses. There is an interesting international discussion, which we will not have here for purposes of time; however, if you watch what will be happening in some of those international communities I mentioned, this will move forward, but not in the form you might expect of a pure intergovernmental thing because it does not fit the problem.

I suggest you take a serious look at my second recommendation because the issues of the knowledge and web of protection are part of the international issues that need to be addressed, along with public health surveillance and response, and pathogen security. If I write an article in *The Globe and Mail* two years from now and ask the question of whether Canada is prepared for biosecurity, hopefully I can answer that I think so. However, I will not be able to say that if you just have the public health piece and the pathogens security piece. You need to have the knowledge and web of protection pieces and a vibrant suite of solutions. Many of the threats are international. You can get a on a plane somewhere else, come here in a day and cause a large problem with something that is terrible.

**The Chair:** I have to wrap up this panel in five minutes. I have three more people on the list. If each of the three of you could put your questions, then I will have Dr. Singer and Dr. Ouellette answer them all at once. That will be the end of it. Put your questions clearly and succinctly.

**Senator Martin:** My question has been addressed, but I wish to make a comment to our presenters today. I appreciate, Professor Ouellette, your passion and advocating for your profession, as well as the students, and how important that is. I also appreciate you, Dr. Singer, for your very balanced perspective on this issue. You began by saying that this bill fills a gap. From our conversation today, I know that, as a mother and as a citizen, we can fill a gap to ensure not only that we are protecting the

précisément ces esprits dérangés qui veulent perpétrer un attentat bioterroriste. C'est passablement différent. Dans sa première allocution devant le comité de la Chambre des communes, le Dr Singer a dressé la liste d'un certain nombre de choses qui devraient nous préoccuper beaucoup plus que ces organismes vivants.

**Dr Singer :** J'ai mentionné le travail que nous avons effectué en collaboration avec le Bureau du secrétaire général des Nations Unies. Il s'agit de trouver la meilleure façon d'aborder ce problème à l'échelle internationale. Nous disposons d'un régime international pour les matières nucléaires appuyé par les inspecteurs de l'Agence internationale de l'énergie atomique. Un tel régime ne fonctionnera pas en matière de biosécurité en raison de la nature décentralisée de la menace. Ce qui fonctionnera, c'est une forme différente de gouvernance qui n'est pas strictement intergouvernementale, mais qui fait appel à la collaboration des scientifiques et des gens d'affaires. Ils considèrent les utilisations positives des sciences biologiques pour le développement, les cultures résistantes à la sécheresse, les plantes enrichies de vitamines et les meilleurs vaccins, et ils érigent des protections contre les utilisations négatives. Une discussion intéressante a lieu à l'échelle internationale, mais le temps nous manque pour en parler ici. Toutefois, si vous surveillez comment les choses évoluent dans certaines de ces communautés internationales que j'ai mentionnées, vous constaterez que le dossier évolue, mais que la solution ne prendra peut-être pas la forme à laquelle on s'attend. On n'adoptera peut-être pas un cadre strictement intergouvernemental car cela ne correspond pas au problème.

Je vous invite à étudier sérieusement ma deuxième recommandation car les questions de savoir et de réseau de protection font partie des enjeux internationaux auxquels il faut s'attaquer, de même que la surveillance de la santé publique et la réponse aux crises ainsi que la sécurité des pathogènes. Si je rédige un article pour le *Globe and Mail* dans deux ans et que je pose la question de savoir si le Canada est bien préparé pour assurer la biosécurité, j'espère pouvoir répondre par l'affirmative. Toutefois, je ne pourrai pas le faire si nous disposons uniquement du volet santé publique et du volet sécurité des pathogènes. Il faut disposer du savoir et d'un réseau de moyens de protection ainsi que d'un éventail solide de solutions. Bon nombre de menaces sont à caractère international. Quelqu'un peut prendre un avion ailleurs, venir ici en l'espace d'une journée et causer une catastrophe en apportant avec lui une substance extrêmement dangereuse.

**Le président :** Il faut que je termine avec ce groupe dans cinq minutes. J'ai trois autres noms sur la liste. Si chacun de vous pouvait poser ses questions, je demanderais ensuite au Dr Singer et au Dr Ouellette d'y répondre d'un seul coup, et ce sera la fin. Veuillez poser vos questions clairement et succinctement.

**Le sénateur Martin :** On a répondu à ma question, mais je souhaite faire une observation à nos témoins d'aujourd'hui. Professeur Ouellette, votre passion et le fait que vous vous soyez fait le champion de votre profession, ainsi que des étudiants m'ont beaucoup impressionnée. Je vous remercie aussi, docteur Singer, de l'optique très équilibrée qui est la vôtre dans ce dossier. Vous avez commencé par dire que cette mesure comble une lacune. À la suite de notre conversation aujourd'hui, je sais, en tant que maire

citizens but also that the labs are doing what they should be doing. You are assuring us, but there may be labs that are not. I want to thank you for your presentations today.

**Senator Cordy:** When I read through the bill and look at clause 39, I get nervous about the broad powers that the minister has for disclosing information. She can disclose personal information obtained under the act to provinces, foreign governments, other government departments and so on. If there is an immediate danger to the public, that may be necessary. However, when I look at the broad, sweeping powers in the bill, I get a little nervous about the minister's ability to be able to disclose information picked up under the act and disclose it to whomever. Would you comment on that?

**Mr. Ouellette:** I will make one comment. This is an excellent point that was also raised during the other hearings that we had. A change was made from the former draft in this draft. Unfortunately, I have the French version here. It states that it will be communicated only if there is a legal obligation that is constraining the minister. It is a literal translation that I am doing because I cannot find it. The French and the English versions are sometimes not in the same place.

Yes, it has been discussed. They have tried to look at that by adding this sentence at the end — at least, in the French version.

**Senator Cordy:** Disclosure is necessary.

**The Chair:** They should be side by side, at least in my copy.

**Mr. Ouellette:** Yes, they are side by side.

**The Chair:** It is clause 39 of the bill.

**Mr. Ouellette:** It says, "unless they are required by law to disclose it." Yes, it is at the same place. You are right. This was not there before; this has been added.

**Senator Cordy:** Is that enough?

**Mr. Ouellette:** There is no security check now for level 2. Is that enough? We were hoping that level 2 would be out, and now they have made an effort. Is that enough? Dr. Singer, this is your field.

**Dr. Singer:** In addition to not being a constitutional lawyer, I am not a technical privacy expert. As a broader strategic issue, first, I can understand why you would be concerned, particularly in relation to disclosure of information to international groups. I know what you are thinking about.

At the same time, playing off your point, senator, the three points about disclosure in the bill are that it is necessary for the administration of the act; the minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to address a serious and imminent danger; or to enable Canada to fulfill international obligations.

et en tant que citoyenne, que nous pouvons combler cette lacune. Non seulement nous protégeons la population, mais nous nous assurons aussi que les laboratoires fonctionnent dans le respect des règles. Vous nous rassurez, mais ce n'est peut-être pas le cas de tous les laboratoires. Je veux vous remercier pour vos interventions d'aujourd'hui.

**Le sénateur Cordy :** Quand je lis le projet de loi et que je m'attarde à l'article 39, je trouve inquiétant les vastes pouvoirs que possède la ministre de divulguer de l'information. Elle peut divulguer des renseignements personnels obtenus en vertu de la loi aux provinces, aux gouvernements étrangers, à d'autres ministères gouvernementaux, et cetera. S'il y a danger immédiat pour le public, cela peut être nécessaire. Cependant, devant les pouvoirs très étendus conférés par le projet de loi, je m'inquiète un peu de la capacité du ministre de divulguer à n'importe qui des renseignements obtenus en vertu de la loi. Auriez-vous des réflexions là-dessus?

**M. Ouellette :** Je vais faire une observation. C'est un excellent argument qui a également été soulevé durant les autres audiences auxquelles nous avons participé. Un changement a été apporté par rapport à l'ancienne version. Malheureusement, j'ai ici la version française. On dit que le renseignement est communiqué seulement si le ministre y est tenu par la loi. C'est une traduction littérale que je fais car je ne trouve pas l'original. Les versions française et anglaise ne sont pas toujours au même endroit.

Oui, il en a été question. On a essayé d'atténuer cette disposition en ajoutant cette phrase à la fin, du moins dans la version française.

**Le sénateur Cordy :** La communication est nécessaire.

**Le président :** Les deux devraient être côte à côte, du moins dans mon exemplaire.

**M. Ouellette :** Oui, elles sont côte à côte.

**Le président :** C'est l'article 39 du projet de loi.

**M. Ouellette :** On dit « à moins d'être tenu par la loi de le communiquer ». Oui, c'est au même endroit. Vous avez raison. Ce n'était pas là avant; cela a été ajouté.

**Le sénateur Cordy :** Est-ce suffisant?

**M. Ouellette :** Il n'y a pas actuellement d'habilitation de sécurité pour le niveau 2. Est-ce suffisant? Nous espérons que le niveau 2 serait complètement retranché et maintenant on a fait un effort. Est-ce suffisant? Docteur Singer, c'est votre domaine.

**Dr. Singer :** En plus de ne pas être un avocat constitutionnaliste, je ne suis pas non plus un expert technique sur la protection de la vie privée. De manière plus générale, premièrement, je peux comprendre que vous soyez inquiète, surtout pour la communication de renseignements à des groupes internationaux. Je sais à quoi vous songez.

En même temps, pour décortiquer votre argument, sénateur, le projet de loi comporte trois volets sur la communication de renseignements : la communication est nécessaire pour l'exécution de la loi; le ministre a des motifs raisonnables de croire que c'est nécessaire pour parer à un danger grave et imminent; ou pour



By that, I think they are probably referring to international health regulations and being able to say what we have to the World Health Organization. There are three circumscribed areas at least. I understand the concern, but those three elements potentially seem reasonable.

I think it would be a good question. I know you talked about the Privacy Commissioner last time in your deliberations. I think that is a reasonable question. Without getting into the details of privacy law, let me say that I can understand why you would raise that concern, and I can understand why they would put each of these specific provisions there because there have been problems in the past, for instance, around reporting with respect to SARS, or what have you, to the international community, for example.

Senator Martin, your question is easy to answer. Thank you very much.

**The Chair:** Thank you very much; it goes both ways. We appreciate both of you coming in today and contributing to our knowledge base on this as we try to come to grips with Bill C-11.

We now have the second panel with us. We have Paul Gould, Chief Executive Officer, Ontario Association of Medical Laboratories. The association is the voice of the community laboratory industry in Ontario and represents the interests of its members to government, other health professions and to the public.

Dr. Nick Busing, I take it, has been replaced. This is with respect to the Association of Faculties of Medicine of Canada, AFMC. Could you introduce yourself, since I do not have any information about you?

**Marianna Newkirk, Associate Dean, Research, McGill University:** I am Dr. Marianna Newkirk, Associate Dean of Research, McGill University. I am speaking on behalf of all the deans for the medical faculties from across Canada, the AFMC.

**The Chair:** We will also hear from Professor Andrew Bognar from the University of Toronto; and Dr. Wayne Conlan, from the National Research Council Canada.

We will begin with Paul Gould, from the Ontario Association of Medical Laboratories.

**Paul Gould, Chief Executive Officer, Ontario Association of Medical Laboratories:** I thank the committee for the opportunity to appear to hear our concerns about Bill C-11. As non-hospital-based laboratories, our members perform over 50 per cent of Ontario's diagnostic testing. The work we perform in Ontario represents a significant portion of community laboratory testing across the country. The vast majority of the diagnostic work is performed on risk 2 pathogens.

permettre au Canada d'honorer ses obligations internationales. On fait probablement allusion aux règles internationales en matière de santé; il faut que nous puissions communiquer des renseignements à l'Organisation mondiale de la santé. Il y a au moins trois domaines bien circonscrits. Je comprends l'inquiétude, mais ces trois éléments me semblent raisonnables.

Je pense que ce serait une bonne question. Je sais que vous avez discuté de la commissaire à la protection de la vie privée la dernière fois dans vos délibérations. Je pense que c'est une question raisonnable. Sans entrer dans les détails du droit à la vie privée, disons que je peux comprendre pourquoi vous soulevez cette inquiétude et je peux comprendre pourquoi on a inséré ces trois dispositions précises parce qu'il y a eu des problèmes dans le passé, par exemple dans les rapports sur le SRAS à la communauté internationale.

Sénateur Martin, c'est facile de répondre à votre question. Merci beaucoup.

**Le président :** Merci beaucoup; cela va dans les deux sens. Nous vous sommes reconnaissants d'être venus aujourd'hui et d'avoir contribué à étoffer nos connaissances de ce dossier dans le cadre de notre étude du projet de loi C-11.

Nous accueillons maintenant le deuxième groupe de témoins. Nous avons Paul Gould, chef de la direction de l'Ontario Association of Medical Laboratories. L'association est la voix du secteur des laboratoires en Ontario et défend les intérêts de ses membres auprès du gouvernement, des autres professions de la santé et du grand public.

Je crois comprendre que le Dr Nick Busing a été remplacé. Nous avons un représentant de l'Association des facultés de médecine du Canada. Pourriez-vous vous présenter, car je n'ai aucun renseignement sur vous?

**Marianna Newkirk, vice-doyenne, Recherche, Université McGill :** Je suis le Dr Marianna Newkirk, doyenne associée de la recherche à l'Université McGill. Je prends la parole au nom de tous les doyens des facultés de médecine d'un bout à l'autre du Canada membres de l'association.

**Le président :** Nous entendrons aussi le professeur Andrew Bognar de l'Université de Toronto; et le Dr Wayne Conlan, du Conseil national de recherches Canada.

Nous allons commencer par Paul Gould, de l'Ontario Association of Medical Laboratories.

**Paul Gould, chef de la direction, Ontario Association of Medical Laboratories :** Je remercie le comité de me donner l'occasion de comparaître pour vous faire part de nos préoccupations sur le projet de loi C-11. Nos membres, qui sont des laboratoires non hospitaliers, accomplissent plus de la moitié des analyses diagnostiques en Ontario. Le travail que nous effectuons en Ontario représente une importante partie des analyses réalisées dans des laboratoires communautaires dans l'ensemble du pays. La grande majorité des analyses diagnostiques portent sur des agents pathogènes du groupe de risque 2.

The Ontario Association of Medical Laboratories, OAML, supports the spirit and intent of Bill C-11; however, the bill has an unreasonably broad reach and unnecessarily combines biosafety and biosecurity issues. We wish to identify the following five concerns, which have been more fully explained in our written submission to the committee.

First, there has been inadequate consultation with the affected communities. Community and hospital laboratories perform the bulk of diagnostic testing in Ontario and have a clear understanding of the impact of what is being proposed, yet neither the OAML nor the Ontario Hospital Association were provided adequate opportunity to provide input.

Second, the bill duplicates the provincial licensing inspection services and regulations, which leads to inefficiency and red tape, and ultimately impacts negatively on patient safety. Biosafety level 3 and 4 laboratories are already licensed and inspected by the Public Health Agency of Canada and the Canadian Food Inspection Agency. Biosafety level 2 laboratories must meet these agencies' biosafety requirements if the laboratory is importing risk 2 pathogens. The bill duplicates Ontario workers safety requirements, which are regulated under Ontario's Occupational Health and Safety Act, the Health Promotion and Protection Act and through the Ontario Laboratory Accreditation safety requirements. The federal Transportation of Dangerous Goods Act is also duplicated since it already provides sufficient regulations to ensure the biosafety of pathogens when moved from one facility to another. Inadequate recognition is given to the Ontario Laboratory Accreditation program, regulatory requirements and licensing inspection programs, all of which contribute to ensuring the biosafety and biosecurity of laboratory operations. This causes further duplication. In Ontario, diagnostic laboratories are governed by the Laboratory and Specimen Collection Centre Licensing Act, which includes accreditation based on internationally accepted and approved ISO standards. In addition, medical laboratory technologists and physicians are accountable to their respective colleges, where they can be disciplined if found to be acting in a way not consistent with patient and public safety.

Third, unnecessary inclusion of risk group 2 in the proposed legislation will burden the laboratory system and ultimately reduce patient access. The greatest infectious disease dangers to which Canadians are exposed are likely to be from contaminated food and water. They do not originate as a result of the risk group 2 pathogens escaping from the laboratory and causing disease in the community. However, this bill will apply to thousands of community, hospital and academic laboratories across the country instead of the 130 biosafety level 3 laboratories and two biosafety level 4 laboratories in the country, where it would be applicable. This bill will require most community and hospital

L'Ontario Association of Medical Laboratories, l'OAML, appuie l'esprit et le sens du projet de loi C-11; cependant, le projet de loi a une portée déraisonnablement longue et associe sans que cela ne soit nécessaire les enjeux de biosécurité et de sécurité biologique. Nous souhaitons porter à l'attention du comité les cinq préoccupations suivantes, qui sont explicitées davantage dans notre mémoire écrit remis au comité.

Premièrement, les milieux touchés n'ont pas été adéquatement consultés. Les laboratoires communautaires et hospitaliers effectuent le gros des analyses diagnostiques en Ontario; et pourtant, ni l'OAML ni l'Association des hôpitaux de l'Ontario n'ont été consultées.

Deuxièmement, le projet de loi fait double emploi avec les permis, les services d'inspection et les règlements provinciaux, ce qui entraîne l'inefficience et la paperasserie et, en fin de compte, des conséquences négatives sur la sécurité des patients. Les laboratoires de confinement de niveaux 3 et 4 sont déjà accrédités et inspectés par l'Agence de santé publique du Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments. Les laboratoires de confinement de niveau 2 doivent répondre aux exigences de ces agences s'ils importent des agents pathogènes du groupe de risque 2. Le projet de loi fait également double emploi avec les exigences provinciales existantes en matière de sécurité des travailleurs en Ontario, laquelle est réglementée en vertu de la Loi sur la santé et la sécurité au travail de l'Ontario, la Loi sur la promotion et la protection de la santé et par les exigences en matière de sécurité pour l'accréditation des laboratoires en Ontario. Il y a également chevauchement avec la Loi fédérale sur le transport des marchandises dangereuses, laquelle comporte déjà des exigences réglementaires pour garantir la biosécurité des agents pathogènes quand ils transitent d'un établissement à un autre. Il y a une reconnaissance insuffisante des programmes d'accréditation des laboratoires, des exigences réglementaires et des programmes d'inspection et d'autorisation en Ontario, qui contribuent tous à assurer la biosécurité des activités en laboratoire. C'est encore un cas de dédoublement. En Ontario, les laboratoires d'analyse diagnostique sont régis par la Loi autorisant des laboratoires médicaux et des centres de prélèvement, qui prévoit des normes d'accréditation fondées sur la norme ISO internationalement reconnue et acceptée. De plus, les technologistes en laboratoire médical et les médecins doivent rendre des comptes à leur corporation respective, qui peut prendre des mesures disciplinaires à leur endroit s'il est prouvé qu'ils ont agi contrairement à la sécurité des patients et du public.

Troisièmement, l'inclusion inutile des agents pathogènes du groupe de risque 2 dans la loi proposée alourdira le système de laboratoire et, en définitive, réduira l'accès pour les patients. Les plus grands risques de maladie infectieuse pour les Canadiens proviennent probablement de l'eau et des aliments contaminés. Ils ne viennent pas du fait que des agents pathogènes de niveau 2 ont été sortis de laboratoires et causent des maladies dans la population. Pourtant, ce projet de loi s'appliquerait à des milliers de laboratoires communautaires et hospitaliers disséminés dans tout le Canada, et non pas aux 130 laboratoires de confinement de niveau 3 et aux deux laboratoires de



laboratories currently operating at biosafety level 2 standards to upgrade to biosafety level 3 to accommodate the very few risk group 3 pathogens that they see on an occasional basis.

Fourth, the 16 million patients who utilize our 330 specimen collection centres, SCC, would be affected by this bill because community laboratories would be challenged to upgrade SCC facilities to meet laboratory requirements for level 2 and level 3 pathogens. This additional financial and administrative burden will result in a reduction in patient access to collection centres.

Fifth, some sections of the bill may be ultra vires Parliament of Canada under the Constitution Act, 1867. We are concerned that sections pertaining to risk group 2 pathogens may be viewed by the courts as infringing on provincial areas of jurisdiction as recognized by this act.

In conclusion, the OAML supports the introduction of additional measures to ensure the biosafety and biosecurity for risk group 4 pathogens and for some risk group 3 pathogens. It is unreasonable to impose additional unnecessary regulatory burdens on Ontario's diagnostic testing laboratories for risk group 2 pathogens, unless there is a well-identified need with clear benefits to be gained. This is not the case. In fact, such inclusion would have negative implications in terms of patient safety and access.

Our written submission speaks to these concerns in more detail and provides the following recommendations: First, amend the bill to avoid unnecessary duplication of licensing, regulation and inspection services. Second, remove risk group 2 pathogens from the bill. If risk group 2 pathogens are not removed from the bill, then third, provide a specific exemption for Ontario community laboratories with respect to risk group 2 pathogens to avoid having to use limited health care resources on duplicate regulatory framework, licensing and inspection services. Fourth, provide exemptions for biosafety level 2 laboratories and collection centres that occasionally encounter risk group 3 pathogens. These laboratories should be provided with the opportunity to continue to operate at a biosafety level 2 and be permitted to apply for pathogen-specific exemptions for those risk group 3 pathogens that they routinely or occasionally encounter, such as HIV. Alternatively, a notification process for risk group 3 pathogens could be implemented that would require the community laboratories operating at biosafety level 2 to notify the Public Health Agency of Canada when they encounter risk group 3 pathogens in the course of their work. Fifth, establish a process to provide adequate consultation with the OAML, other stakeholders and affected parties who understand the practical implications of the bill, while addressing the biosafety and biosecurity concerns.

confinement de niveau 4 du Canada. Le projet de loi obligera la plupart des laboratoires communautaires et hospitaliers qui fonctionnent actuellement selon les normes de biosécurité de niveau 2 à se mettre à niveau pour respecter les normes de confinement de niveau 3, pour tenir compte des très rares pathogènes de niveau 3 qu'on y manutentionne occasionnellement.

Quatrièmement, les 16 millions de patients qui utilisent les services de nos 330 centres de prélèvement seraient touchés par ce projet de loi parce que les laboratoires communautaires se verraient obligés de mettre à niveau leurs installations de prélèvement pour respecter les exigences applicables aux laboratoires manutentionnant des pathogènes de niveaux 2 et 3. Ce fardeau financier et administratif supplémentaire réduira l'accès des patients aux centres de prélèvement.

Cinquièmement, certains articles du projet de loi vont peut-être au-delà des pouvoirs du Parlement du Canada établis par la Loi constitutionnelle de 1867. Nous craignons que les tribunaux considèrent que les articles du projet de loi concernant les agents pathogènes de niveau 2 empiètent de façon injustifiable sur les domaines de compétence des provinces reconnues par la loi constitutionnelle.

En conclusion, l'OAML appuie l'adoption de mesures additionnelles visant à assurer la biosécurité des laboratoires relativement aux agents pathogènes du groupe de risque 4 et à certains agents pathogènes du groupe de risque 3. Il n'est pas raisonnable d'imposer un fardeau réglementaire additionnel et inutile aux laboratoires de tests de diagnostic de l'Ontario pour les agents pathogènes du groupe de risque 2, à moins qu'un besoin bien défini associé à des avantages clairs ne soit établi. Ce n'est pas le cas. En fait, cette inclusion aurait des répercussions négatives sur le plan de la sécurité et de l'accès des patients.

Notre mémoire écrit traite de ces préoccupations plus en détail et nous y formulons les recommandations suivantes : premièrement, amender le projet de loi pour éviter les chevauchements inutiles pour ce qui est des services de permis, de réglementation et d'inspection. Deuxièmement, retirer du projet de loi les agents pathogènes du groupe de risque 2. Si ces derniers pathogènes ne sont pas retirés du projet de loi, alors il faut, troisièmement, prévoir une exemption précise pour les laboratoires communautaires de l'Ontario relativement aux agents pathogènes du groupe de risque 2 dans le but d'éviter l'utilisation de ressources limitées dans le domaine des soins de santé pour un cadre réglementaire et des services de délivrance de permis et d'inspection en double. Quatrièmement, prévoir des exemptions pour les laboratoires de niveau de biosécurité 2 et les centres de prélèvement qui sont à l'occasion mis en présence d'agents pathogènes du groupe de risque 3. Ces laboratoires devraient pouvoir continuer de fonctionner suivant les exigences du niveau de biosécurité 2 et être autorisés à demander d'être expressément exemptés pour ce qui est des agents pathogènes du groupe de risque 3 rencontrés régulièrement ou occasionnellement, par exemple le VIH. Une autre solution consisterait à mettre en place un processus de notification pour les agents pathogènes du groupe de risque 3, en vertu duquel les laboratoires communautaires de niveau de biosécurité 2 seraient

If the above recommendations are not accepted, we would then recommend that the bill be placed in abeyance until the Supreme Court of Canada releases its judgment on Quebec's constitutional challenge to the Assisted Human Reproduction Act.

**The Chair:** Dr. Newkirk, please proceed.

**Ms. Newkirk:** Thank you for giving us the opportunity to address the committee. The faculties of medicine from across Canada are research-intensive environments and have a jurisdiction to educate. As such, pathogens of level 2 are indispensable tools in the laboratory. For example, there are more than 275,000 publications in the medical literature on *E. coli*. The vast majority of them have nothing to do with people getting sick but are there as tools used in a biochemistry lab. However, in order to use these tools in a research lab, students have to be taught how to use them, and that must be done in a very safe manner. It is critical that such pathogens be accessible for both learning and research. It would be impossible to teach the next generation of microbiologists if access to these pathogens were so onerous that it impeded the education of our scientists and physicians.

Indeed, our brightest young scientists in the high school science fair circuit are even using these pathogens to discover new things. I have been a judge at science fairs and, indeed, level 2s are among the biological materials with which they are working. We do not want to shut down this pipeline to creativity and our future.

For the level 3 and 4 pathogens, since far fewer people work with them across Canada, or are trained to work with them, more restricted access is less problematic from our perspective and in reality already exists.

We have a number of specific recommendations for you to consider. First, for the requirement for special permits, the regulation will impose delays of perhaps several weeks to send most microbiology samples from laboratory to laboratory, even diagnostic samples from clinical laboratories where people have to know what it is in order to know how to treat the person; and if you cannot send it from one laboratory to another in an expeditious way, you are then halting the therapy of those individuals.

Some imports, as you have heard, can take several months — for example, such as cholera toxin.

tendus d'informer l'Agence de la santé publique du Canada lorsqu'ils sont mis en présence d'agents pathogènes du groupe de risque 3 dans le cadre de leurs activités. Cinquièmement, mettre en place un processus pour des consultations appropriées auprès de l'OAML, des autres intervenants et de toutes les parties concernées qui comprennent les conséquences pratiques du projet de loi, tout en répondant aux préoccupations en matière de biosécurité.

Si les recommandations ci-dessus ne sont pas acceptées, nous recommandons alors que le projet de loi soit mis en suspens jusqu'à ce que la Cour suprême du Canada rende son jugement dans l'affaire de la contestation par le Québec de la constitutionnalité de la Loi sur la procréation assistée.

**Le président :** Madame Newkirk, vous avez la parole.

**Mme Newkirk :** Merci de nous donner l'occasion de prendre la parole devant le comité. Les facultés de médecine d'un bout à l'autre du Canada sont des milieux très fortement axés sur la recherche et ont le mandat de dispenser de l'enseignement. Ainsi, les pathogènes de niveau 2 sont des outils de laboratoire indispensables. Par exemple, il y a plus de 275 000 publications dans la littérature médicale sur la bactérie *E. coli*. La grande majorité de ces textes n'ont rien à voir avec des maladies attrapées par des gens, mais décrivent des outils utilisés dans un laboratoire de biochimie. Cependant, pour pouvoir utiliser ces outils dans un laboratoire de recherche, il faut enseigner aux étudiants la bonne manière de s'en servir et cela doit se faire en toute sécurité. Il est crucial que de tels pathogènes soient accessibles à la fois pour l'enseignement et la recherche. Il serait impossible de former la prochaine génération de microbiologistes si l'accès à ces pathogènes devenait tellement lourd que cela faisait obstacle à l'éducation de nos scientifiques et médecins.

En fait, même les plus brillants de nos jeunes scientifiques qui participent aux expo-sciences dans les écoles secondaires utilisent ces pathogènes pour faire des découvertes. J'ai déjà été juge dans des foires scientifiques et je sais que les pathogènes de niveau 2 font partie des matériaux biologiques avec lesquels ces élèves travaillent. Nous ne voulons pas bloquer cette filière de créativité qui est importante pour notre avenir.

Quant aux pathogènes de niveaux 3 et 4, étant donné que beaucoup moins de gens travaillent avec ces pathogènes au Canada ou ont reçu la formation voulue pour le faire, un accès beaucoup plus restreint est moins problématique, de notre point de vue, et existe déjà en réalité.

Nous avons un certain nombre de recommandations précises à vous faire. Premièrement, pour l'exigence de permis spéciaux, le règlement entraînerait des délais pouvant atteindre plusieurs semaines avant de pouvoir envoyer la plupart des échantillons de microbiologie d'un laboratoire à l'autre, même des échantillons de diagnostic de laboratoires d'analyse clinique dont il faut connaître la nature exacte pour pouvoir traiter la personne; et si l'on ne peut pas l'envoyer rapidement d'un laboratoire à l'autre, on retarde d'autant la thérapie des personnes en cause.

Certaines importations, comme vous l'avez entendu, peuvent prendre plusieurs mois, par exemple pour la toxine du choléra.



We appreciate that, with the modifications to the bill that have been recently made, this is now somewhat easier for the level 2 pathogens. However, we would like to ensure that this acquisition of permits is speedy, ideally less than five to ten working days, if possible; as both for research and teaching purposes — the ladder of graduate students, for example — the lack of productivity because a critical resource is unavailable for their research due to a problem with paperwork can be extremely detrimental for continued funding from the major funding agencies.

Our second point is on the security checks on all individuals with any potential access to biosafety level 3, again, we would want there to be some obvious clearance. However, we want it to be done in an expeditious manner, especially since many of our trainees are foreign students. Canada attracts graduate students and post-doctoral fellows from across the world. We would want to ensure that the time needed for the security checks will be no more than 14 working days. Salaries for support for trainees have very precise start and end dates. Theoretically, we would have the money to start paying an individual, yet they would not actually have the clearance to be able to work. This is a waste of taxpayers' money because the salary would be coming in. We often do not have much lead time on some of these applications.

Also, with respect to visiting faculty members who enrich our university, they are brought in to educate faculty or trainees, and we would not like to see them impeded by an inefficient regulatory checkpoint.

Our third point is about the question of supervision of non-laboratory personnel in maintaining records of all visitors to the laboratories. This regulation appears to apply regardless of whether the people are actually working in the lab, and this is an issue that will be difficult to deal with in our undergraduate environment. It will also restrict access by the media, community outreach programs, et cetera. We appreciate that there should be regulation and protection of the population at large, and we agree that there should be supervision where possible of non-laboratory personnel in the ideal world against these pathogens. However, what happens when a major pipe bursts in the middle of the night? The crew that would be brought in to look after this flood — and this actually has happened in our aging infrastructure — would have to be supervised. Who would keep a list of all these people? Keeping a list of visitors also may have to include people such as the Fed-Ex person who brings in a supply or reagent. If the intent is to cover the people who are actually working in the laboratory, then that is how the bill should be worded so that these other people are exempt from this documentation.

The fourth point that we wanted to make is about the reclassification of the non-pathogenic bacteria, the level 2 agents that we have heard a great deal about from other people. We use

Nous sommes conscients qu'avec les modifications apportées récemment au projet de loi, cela a maintenant été quelque peu facilité pour les pathogènes de niveau 2. Cependant, nous voudrions avoir l'assurance que cette acquisition de permis sera rapide, idéalement moins de cinq à 10 jours ouvrables, si possible; en effet, autant pour la recherche que pour l'enseignement, notamment pour les étudiants de deuxième cycle, le manque de productivité causé par la non-disponibilité d'une ressource cruciale pour leurs recherches en raison d'un problème de paperasse peut être extrêmement nuisible à l'obtention du financement de la part des principales agences subventionnaires.

Notre deuxième point porte sur les vérifications de sécurité de toute personne ayant potentiellement accès au niveau 3 de biosécurité. Nous tenons évidemment à ce qu'il y ait certaines vérifications de sécurité. Cependant, nous voulons que cela se fasse rapidement, surtout que beaucoup de nos étudiants sont étrangers. Le Canada attire des étudiants diplômés et du niveau post-doctoral venus du monde entier. Nous voulons obtenir l'assurance que le temps nécessaire pour les vérifications de sécurité ne dépassera pas 14 jours ouvrables. Les salaires que l'on peut verser aux stagiaires comportent des dates très précises pour le début et la fin. En théorie, nous aurions l'argent voulu pour commencer à payer une personne, mais celle-ci n'aurait pas l'habilitation lui permettant de faire le travail. C'est du gaspillage de l'argent des contribuables parce que le salaire continuerait de rentrer. Souvent, nous n'avons pas beaucoup de préavis pour présenter de telles demandes.

Par ailleurs, nous avons des professeurs invités qui viennent enrichir notre université; on les fait venir pour former des professeurs ou des stagiaires et nous ne voudrions pas qu'ils soient bloqués par un système inefficace imposé par règlement.

Notre troisième point porte sur la question de la surveillance des laboratoires nécessaire pour tenir à jour des dossiers de tous les visiteurs dans les laboratoires. Ce règlement semble s'appliquer à tous, même aux gens qui ne travaillent pas vraiment dans le laboratoire, et son application sera difficile dans notre milieu d'étudiants du premier cycle. Cela restreindra aussi l'accès aux médias, aux programmes communautaires, et autres. Nous comprenons qu'il doit y avoir un règlement et une protection de l'ensemble de la population, et nous convenons qu'il faut pouvoir assurer dans la mesure du possible la surveillance du personnel qui ne travaille pas au laboratoire, dans un monde idéal, pour nous prémunir contre ces pathogènes. Cependant, qu'arrive-t-il si une importante canalisation éclate en pleine nuit? L'équipe qui est amenée sur place pour enrayer cette inondation — c'est déjà arrivé dans notre infrastructure vieillissante — devra être supervisée. Qui tiendra la liste de tous ces gens? Il faudrait peut-être aussi inscrire sur la liste des visiteurs des gens comme le livreur de Fed-Ex qui apporte des fournitures. Si l'intention est de viser les gens qui travaillent réellement dans le laboratoire, alors il faudrait le dire explicitement dans le projet de loi, de manière que toutes les autres personnes soient exemptées de cette documentation obligatoire.

Le quatrième point que nous voulons aborder est celui du reclassement des bactéries non pathogènes, les agents de niveau 2 dont d'autres ont déjà beaucoup parlé. Nous les utilisons

them extensively, and they have been well managed using good microbiological practices. If you regulate them, it will have a major impact on the design of our undergraduate teaching that uses classical approaches.

We are appreciative of all the amendments that have been made recently to the bill because they will make life much easier, and we want to ensure that they are incorporated and ratified. If you did not do it, not only would our molecular biology research across Canada be extremely curtailed, but we would also be at a huge disadvantage globally. Our training of our next generation of educators or researchers depends on the access to these level 2 procedures in a safe manner. As an analogy, imagine what impact preventing all surveys of public opinion would have on politicians planning their next strategy or platform. Curtailing access to level 2 would have exactly the same impact on us.

The final point is about intellectual property, IP, and it was brought up as a question to the previous panel. We would like to re-emphasize that protection of intellectual property is a most important issue, not only for the institutions involved but also for the Canadian economy. Research and innovation will form the backbone of the Canadian economy going forward, and, therefore, our IP must be protected from access by outside individuals and governments. It is therefore most important to create a regulatory system in which such information is not required or remains protected. As part of this protection, the potential of excessive search-and-seizure practices in carrying out a valid inspection must be limited.

We are sure that you, as taxpayers and politicians, want to see value for your tax dollars that go to research. It is critical to ensure that the intellectual property generated by working with these pathogens is protected, that is, keeping it confidential until such a time that it is marketed is critical. There is a huge potential for financial reward in this area for the development of therapies against these pathogens or vaccines, and we, as Canadians, should realize this and not let others inadvertently take advantage of these developments due to a lapse of confidentiality. The multinational pharmaceutical companies would obviously prefer not to have to pay patent costs to our universities if they somehow inadvertently got wind of what was happening.

With respect to the \$50,000 fine — and it says “per day” — for an offence, we were wondering whether there would be a cap. For example, if a diligent person came in on a Friday and found that someone was in violation, does this add up over the weekend? Those type of details needs to be clarified. One wants compliance with the law, but that would be a huge expense to the university because that is who would end up paying for it. It would be a big expense to the taxpayer.

abondamment et le tout a été bien géré, en appliquant de bonnes pratiques de microbiologie. Si vous les réglementez, cela aura des répercussions majeures sur la conception de notre enseignement de premier cycle fondé sur des méthodes classiques.

Nous sommes reconnaissants pour les amendements qui ont été apportés récemment au projet de loi car ils nous rendront la vie beaucoup plus facile et nous tenons à ce qu'ils soient intégrés à la loi et ratifiés. Si vous ne le faisiez pas, non seulement cela restreindrait énormément nos recherches en biologie moléculaire au Canada, mais en plus nous serions grandement défavorisés à l'échelle mondiale. Pour former notre prochaine génération d'enseignants ou de chercheurs, nous avons besoin de manipuler en toute sécurité ces pathogènes de niveau 2. Par analogie, imaginez les conséquences qu'aurait l'interdiction totale de tous les sondages d'opinion sur les politiciens qui s'efforcent de planifier leur stratégie ou leur programme électoral. Limiter l'accès au niveau 2 aurait exactement le même impact pour nous.

Notre dernier point porte sur la propriété intellectuelle et la question a d'ailleurs été posée aux témoins qui nous ont précédés. Nous disons nous aussi avec insistance que la protection de la propriété intellectuelle est de la plus haute importance, non seulement pour les établissements en cause, mais pour l'ensemble de l'économie canadienne. La recherche et l'innovation seront les pierres d'assise de l'économie canadienne à l'avenir et, en conséquence, notre propriété intellectuelle doit être protégée contre les particuliers et gouvernements étrangers qui voudraient y avoir accès. Il est donc impératif de créer un régime réglementaire dans lequel de tels renseignements ne sont pas obligatoires ou demeurent protégés. Pour assurer cette protection, il faut limiter la possibilité de pratiques excessives en matière de recherche et de saisie pour effectuer une inspection valable.

Nous sommes certains que vous, à titre de contribuables et de politiciens, voulez qu'on en ait le plus possible pour l'argent des contribuables qui est consacré à la recherche. Il est essentiel de s'assurer que la propriété intellectuelle créée par les chercheurs qui travaillent avec ces pathogènes soit protégée, c'est-à-dire qu'elle demeure confidentielle jusqu'au moment de la commercialisation. Il existe un potentiel énorme de gain financier dans le domaine de la mise au point de thérapies contre ces pathogènes ou de la mise au point de vaccins et nous, Canadiens, devons en être conscients et ne pas laisser les autres tirer profit par inadvertance de nos inventions à cause d'une faille dans la confidentialité. Les compagnies pharmaceutiques multinationales préféreraient évidemment ne pas avoir à payer de droits pour utiliser les brevets de nos universités si elles apprenaient par inadvertance ce que nous faisons.

Au sujet de l'amende de 50 000 \$ — « par jour », selon la loi — pour une infraction, nous nous demandions s'il devrait y avoir une limite. Par exemple, si une personne diligente vient vérifier un vendredi et constate que quelqu'un est en infraction, est-ce que l'amende s'additionne toute la fin de semaine? Il faut tirer au clair des détails de ce genre. On veut que la loi soit respectée, mais ce serait une dépense énorme pour l'université car c'est elle qui finirait par payer l'amende. Cela coûterait très cher aux contribuables.



In addition, already the university will incur additional costs, of which the university is aware, with extra biosafety officers. Right now, in the McGill University system, we have 1.5 biosafety officers on campus and one at each of the affiliated hospitals, so we have a total of 4.5 biosafety officers now. However, we would probably have to double this to help process the paperwork, train the staff and lab visitors and monitor all the labs on an annual basis.

In addition, laboratory and classroom infrastructure and maintenance cost will increase as an outcome of this bill; we do not know at the university level how we will finance all this, but that is our problem.

In terms of scientific advisory oversight, we strongly recommend that there be representation on the advisory committee from academic educators, namely, people who are teaching as well as doing the research because we would love to be involved in helping to craft the regulations. We at AFMC would be most pleased to be involved in that. I have the contact information for the AFMC for interest down the line; we would be willing to work with people in the future on this.

**The Chair:** Thank you very much. Next is Mr. Bognar, Chair of the Biosafety Committee, Molecular Genetics at the University of Toronto.

**Andrew Bognar, Associate Professor, Department of Molecular Genetics, University of Toronto:** I am speaking as an individual, but at the University of Toronto we have had several sessions, internal consultations with our faculty and also with biosafety staff. In part, my views are coloured by the results of these consultation.

At the University of Toronto, we have a good working relationship between the environmental health and safety office and the biosafety committee, of which I am the chair. We have two biosafety officers, and we will soon hire a third. They do inspections for importation, and we also do spot checks now, as would be required if this law were implemented. We already do these things. We have biosafety coordinators in all our major buildings and all three campuses. We have biosafety certificates that every lab must obtain. If they do not obtain these certificates, then the administration will freeze their funding. We have enforcement of that. Within these certificates, we have a requirement for an inventory of all organisms that are being used, risk groups 1, 2, and 3.

In the House of Commons Health Committee, Dr. Butler-Jones mentioned that one of the main things they want in this bill is that they know where the level 2 organisms are. With our system, we do know where our level 2 organisms are. We have just purchased a database so that very soon we will be able to access that information quickly.

De plus, l'université devra déjà engager des frais additionnels pour embaucher des agents de biosécurité supplémentaires. À l'heure actuelle, à l'Université McGill, nous avons 1,5 agent de biosécurité sur le campus et un dans chacun des hôpitaux affiliés, pour un total de 4,5 agents de biosécurité. Cependant, il nous faudrait probablement doubler ce nombre pour remplir les formalités, former le personnel et les visiteurs des laboratoires et assurer la surveillance de tous les laboratoires sur une base annuelle.

De plus, le coût pour l'infrastructure et l'entretien des laboratoires et des salles de classe augmentera à cause de ce projet de loi; nous ne savons pas comment nous allons financer tout cela au niveau des universités, mais c'est notre problème.

Par ailleurs, nous recommandons fortement que des enseignants universitaires fassent partie du comité consultatif scientifique, plus précisément des gens qui font de l'enseignement et de la recherche car nous voudrions beaucoup participer à la rédaction du règlement. Nous, à l'association, nous ferions un grand plaisir d'y travailler. J'ai ici les coordonnées des responsables à l'association; nous sommes tout disposés à travailler avec les autorités compétentes à l'avenir.

**Le président :** Merci beaucoup. Nous entendrons maintenant M. Bognar, président du Comité sur la biosécurité, professeur de génétique moléculaire à l'Université de Toronto.

**Andrew Bognar, professeur associé, Département de génétique moléculaire :** Je parle en mon nom personnel. À l'Université de Toronto, nous organisons plusieurs sessions et consultations internes avec nos professeurs et notre personnel responsable de la biosécurité. Mes opinions sont en partie influencées par les résultats de ces consultations.

À l'Université de Toronto, il existe une bonne relation de travail entre le bureau de la sécurité et de la santé environnementales et le comité de la biosécurité, dont je suis le président. Nous employons deux agents de biosécurité, et nous comptons en embaucher un troisième sous peu. Ces derniers assurent les inspections aux fins d'importation; nous faisons aussi des vérifications ponctuelles, un exercice qui deviendra obligatoire si la mesure est adoptée. Nous faisons déjà tout cela. Des coordinateurs de la biosécurité travaillent dans tous nos principaux édifices et sur les trois campus. Tous les laboratoires doivent obtenir des certificats de sécurité. S'ils ne les obtiennent pas, l'administration gèle leur financement. Ces mesures sont déjà appliquées. Les certificats exigent que l'on fasse un inventaire de tous les organismes utilisés appartenant aux groupes de risque 1, 2 et 3.

Devant le Comité de la santé de la Chambre des communes, le Dr Butler-Jones a mentionné que l'une des choses principales que l'on souhaite accomplir par le truchement de ce projet de loi, c'est savoir où se trouvent les organismes de niveau 2. Grâce à notre système, nous savons où se trouvent nos organismes de niveau 2. Nous venons tout juste de faire l'achat d'une banque de données qui nous permettra très bientôt d'avoir un accès rapide à cette information.

We also have training programs for biosafety for all faculty and staff, and we have medical surveillance for students and staff who work with pathogens or blood.

My proposal to the committee is that the Public Health Agency of Canada should use these resources that we have and let us administer compliance with Bill C-11, at least for risk group 2 organisms. Primarily, this would mean that the licensing should be on an institutional level rather than on an individual basis. A good model for this is the Canadian Nuclear Safety Act, in which our institution has a consolidated licence, and we administer compliance to radiation safety ourselves. They have inspectors who come by from time to time and do audits and inspections, but for day-to-day operations, the university handles compliance itself. I suggest the same should be done for this bill, at least for level 2 organisms.

I do not know if there is a mention of a biosafety committee at all in this bill, yet most universities have biosafety committees. These are also resources that can be used. On the schedules that you have, they mention the organisms, but nothing is said about materials such as recombinant DNA or retroviral vectors, to give two examples. We can use the biosafety committee to adjudicate over the use of not just the organisms but the recombinant DNA, and we match the risk group with the containment level. We do this on a daily basis. I suggest you allow us to continue doing this and not have everyone having to phone Health Canada every time there is a question of compliance.

Therefore, the obligation to inform the minister of situations such as every-day small spills or unintended non-compliance would only be for the level 3 facilities, and we can handle these things ourselves internally. Of course, the federal inspectors would still be able to audit our records. They would have access to our records of our inventories, for example, and they will have the ability to do site visits any time they wish. From day to day, we could administer the compliance to the bill ourselves.

I should add, with respect to these inspectors, that nothing is said in the bill as to what their qualifications should be. I would strongly suggest that they should have at least the qualifications that we have for our biosafety officers. I understand PHAC will have courses and exams for biosafety officers. I would suggest that the inspectors would have to pass these exams as well.

We were all encouraged by the amendment that excludes risk group 2 organisms from requiring security clearances. However, clause 31 in Bill C-11 still mentions that labs would need to have a list of authorized personnel and also of visitors. This does not exclude level 2 labs from this requirement.

Nous offrons aussi des programmes de formation en biosécurité à tous les professeurs et employés, et nous assurons une surveillance médicale des étudiants et du personnel qui travaillent avec des pathogènes ou du sang.

Je propose au comité que l'Agence de la santé publique du Canada utilise nos ressources et nous laisse veiller à l'observance des dispositions du projet de loi C-11, à tout le moins pour les organismes du groupe de risque 2. Essentiellement, cela voudrait dire que le permis viserait l'établissement plutôt qu'un individu. Un bon modèle à cet égard est la Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires, en vertu de laquelle notre établissement a un permis global qui lui permet d'administrer les règles devant assurer la sécurité radiologique. De temps à autre, des inspecteurs viennent faire des inspections et des vérifications, mais pour ce qui est des activités quotidiennes, c'est l'université elle-même qui veille à l'observance des règles. Je propose que l'on fasse la même chose en vertu de la présente mesure, au moins pour les organismes de niveau 2.

J'ignore s'il est fait mention d'un comité de la biosécurité dans le projet de loi, mais la plupart des universités ont de tels comités. Ce sont également des ressources dont on peut tirer parti. Dans les annexes, on mentionne les organismes visés, mais on ne parle pas de matériaux comme l'ADN recombiné ou les vecteurs rétroviraux, pour vous donner deux exemples. On peut faire appel au comité de la biosécurité pour statuer sur l'utilisation, non seulement des organismes, mais aussi de l'ADN recombiné. Le comité fait aussi la concordance entre le groupe de risque et le niveau de confinement. Nous faisons tout cela tous les jours. Je propose que l'on nous autorise à continuer de procéder ainsi, et de ne pas obliger tous les intervenants à téléphoner à Santé Canada chaque fois qu'il est question d'observance.

En conséquence, l'obligation d'informer le ministre en cas de fuites mineures ou de non-conformité accidentelle au jour le jour s'appliquerait uniquement pour les laboratoires de niveau 3, et nous pouvons nous occuper nous-mêmes de cela à l'interne. Bien sûr, les inspecteurs fédéraux pourraient quand même vérifier nos dossiers. Ils auraient accès à nos dossiers d'inventaire, par exemple. Ils seraient aussi habilités à faire des visites imprévues sur les lieux. Au quotidien, nous pourrions veiller nous-mêmes à la conformité à la mesure législative.

Au sujet de ces inspecteurs, j'ajouterais que leurs compétences ne sont pas précisées dans le projet de loi. Je suggère fortement qu'ils possèdent au moins les compétences que nous exigeons de nos agents de biosécurité. Je crois savoir que l'ASPC organisera des cours et administrera des examens pour les agents de biosécurité. À mon avis, les inspecteurs devraient aussi être tenus de passer ces examens.

Nous sommes tous encouragés par l'amendement qui soustrairait les organismes du groupe de risque 2 de l'obligation des autorisations de sécurité. Toutefois, l'article 31 du projet de loi C-11 mentionne toujours que les laboratoires devraient avoir une liste du personnel autorisé, ainsi que des visiteurs. Les laboratoires de niveau 2 demeurent assujettis à cette exigence.



I was talking to some hospital biosafety officers in preparation for this meeting. They mentioned this as a problem because they have their diagnostic labs, at least some of them, with full access to the public. If they were to regulate public access, they would have to hire security guards. It is almost like a backdoor mechanism for requiring security for level 2 labs. I think that should be removed from the bill.

At the University of Toronto, we have one level 3 facility, and we will soon open a second one. The level 3 facilities constitute a significant part of our research, particularly for research on the future health of Canadians.

Dr. Newkirk has already eloquently described how we cannot allow the personnel that we want to hire for these level 3 facilities to be held up by excessive timelines for getting security clearance. The mechanism for security clearances should be sped up as much as possible. I add my voice to hers in that regard.

Finally, we are also very concerned about intellectual property, although the amendments say that reasonable grounds are required for representatives of the minister to get information. It does worry us that under the Access to Information Act, other people, companies, even foreign governments, might be able to access proprietary information that people have worked hard to achieve. That should be safeguarded as much as possible.

**The Chair:** Thank you very much. Both you and Dr. Newkirk have talked about certain changes and amendments. If you have anything specific you would like us to look at, please put that in writing. Mr. Gould did put that in writing in his submission. If you have any specific recommendations, it would be helpful for us to look at those.

**Dr. Wayne Conlan, Research Officer, National Research Council Canada:** I would like to thank you for the opportunity to appear today and to give my opinions about Bill C-11. I am an employee of the National Research Council Canada, NRC, but I am appearing today as an interested individual. I am a microbiologist with 27 years' experience working in level 2 and 3 containment laboratories in the United Kingdom, the United States and Canada.

I guess the fact that I am able to appear before you today means that I have been doing things properly all that time.

I was a member of the committee that compiled the current Health Canada laboratory biosafety guidelines. Currently, I run a small animal level 3 biocontainment facility at the NRC, with a focus on highly virulent biodefence pathogens that cause life-threatening infections when inhaled. I have been the responsible official for the design and implementation of all of the biocontainment, biosafety and biosecurity policies associated

En préparation de ma comparution, je me suis entretenu avec certains agents de la biosécurité en milieu hospitalier. À leur avis, cette disposition pose un problème. En effet, certains de leurs laboratoires de diagnostic sont entièrement accessibles au public. Si l'accès du public devait être réglementé, il leur faudrait embaucher des agents de sécurité. C'est pratiquement un mécanisme détourné pour assujettir les laboratoires de niveau 2 à des exigences de sécurité. Je pense que cette disposition devrait être retirée du projet de loi.

L'Université de Toronto compte un laboratoire de niveau 3, et nous en ouvrirons un second sous peu. Les laboratoires de niveau 3 représentent une composante importante de nos travaux de recherche, particulièrement en ce qui a trait à la santé future des Canadiens.

Le Dr Newkirk a déjà expliqué avec éloquence que nous ne pouvons pas accepter que l'embauche du personnel que nous voulons engager pour ces laboratoires de niveau 3 soit retardée par des délais excessifs attribuables à l'obligation d'obtenir une autorisation de sécurité. Le processus d'acquisition des autorisations de sécurité devrait être accéléré le plus possible. À cet égard, j'ajoute ma voix à la sienne.

Enfin, nous sommes aussi très préoccupés au sujet de la propriété intellectuelle. Même si, selon les amendements, les représentants du ministre doivent s'appuyer sur des motifs raisonnables pour obtenir des renseignements. Ce qui nous inquiète, c'est qu'en vertu de la Loi sur l'accès à l'information, d'autres personnes, des compagnies et même des gouvernements étrangers puissent avoir accès à des renseignements relevant de la propriété intellectuelle, que les gens ont travaillé fort pour acquérir. Cette information devrait être protégée le plus possible.

**Le président :** Merci beaucoup. Le Dr Newkirk et vous avez parlé de certains changements et amendements. Si vous avez des points spécifiques que vous voulez nous soumettre, veuillez le faire par écrit. M. Gould a énoncé ses suggestions par écrit dans son mémoire. Si vous avez des recommandations précises, il serait utile que nous puissions en prendre connaissance.

**Dr Wayne Conlan, agent de recherches, Conseil national de recherches Canada :** Je vous remercie de me donner l'occasion de comparaître aujourd'hui pour exprimer mon opinion au sujet du projet de loi C-11. Je suis un employé du Conseil national de recherches Canada, CNRC, mais je compare aujourd'hui à titre de personne intéressée. Je suis un microbiologiste qui travaille depuis 27 ans dans des laboratoires de confinement de niveaux 2 et 3 au Royaume-Uni, aux États-Unis et au Canada.

Je suppose que le fait que je puisse comparaître devant vous aujourd'hui signifie que j'ai fait les choses correctement pendant tout ce temps.

J'étais membre du comité qui a élaboré les lignes directrices actuelles de Santé Canada relativement à la biosécurité des laboratoires. Présentement, je dirige un petit laboratoire animal de bioconfinement de niveau 3 au CNRC, qui travaille sur des pathogènes de biodéfense extrêmement virulents causant des infections mortelles à l'inhalation. C'est moi qui ai conçu et mis en oeuvre toutes les politiques relatives à la biosécurité, à la biosûreté

with this facility, and for training of staff in all these areas. Annually, for the past 10 years, this facility has been certified for this purpose by both PHAC and the CFIA.

I also receive significant funding for this work from the U.S. National Institutes of Health. Therefore, my laboratory must also comply with the U.S. Select Agent Rules, on which Bill C-11 appears to be partially modelled. Consequently, our level 3 containment facility has been inspected by representatives from the U.S. Centers for Disease Control and Prevention, most recently in October of 2008, to ensure they are operating under the conditions equivalent to those required by the Select Agent Rules.

In complying with the Select Agent Rules, our laboratory is already fully operating within the limits being proposed by Bill C-11. I think the provisions set out by Bill C-11 for working with risk group 3 pathogens seem entirely appropriate. I do not anticipate that compliance with Bill C-11 will impose any undue additional hardship on the operations of current level 3 containment facilities in Canada.

In this regard, many thousands of U.S. researchers are complying with the Select Agent Rules, which do actually cover some level 2 pathogens. They comply for the simple reason that their federal funding depends on their compliance.

When I originally appeared as an expert witness before the Health Committee in March 2009 to discuss Bill C-11 in its then current form, one of the major concerns was the provision that people working with risk group 2 pathogens should obtain a security clearance. It is clear that this proposal has now been removed from the current revision. It appears that has been dealt with in a manner that should be satisfactory for all concerned.

Overall, given the level of compliance being sought by Bill C-11 with respect to level 2 pathogens, it is really difficult to argue against their formal inclusion in the act. However, level 2 labs are far more numerous than level 3 and 4 labs, and the system could be overwhelmed if they all try to register at once with the new act. It is incumbent on PHAC to ensure that the process of online registration for level 2 labs is an essentially painless experience that does not delay research progress. Allowing organizations to register all of their level 2 labs in a single application could help in this matter.

I thank you all for your time, and I am happy to answer any questions that you might have.

**The Chair:** Mr. Gould, you are representing what you call community laboratories. You are talking about diagnostic analysis that you do for thousands upon thousands of patients, and you have a large quantity of these laboratories. You are just dealing with Ontario; I would imagine there are many more across the country.

et au bioconfinement pour ce laboratoire, et je me suis aussi occupé de la formation du personnel dans tous ces domaines. Depuis 10 ans, le laboratoire est certifié tous les ans par l'ASPC et l'ACIA.

Je reçois également un financement important pour ce travail de la part de l'U.S. National Institutes of Health. Par conséquent, mon laboratoire doit aussi respecter les règles américaines sur les agents sélectionnés, qui semblent en partie avoir servi de modèle pour le projet de loi C-11. Conséquemment, notre laboratoire de confinement de niveau 3 a été inspecté par des représentants des U.S. Centers for Disease Control and Prevention, la dernière fois en octobre 2008, pour s'assurer qu'il respectait des conditions équivalant à celles exigées par les règles sur les agents sélectionnés.

Dans son souci de respecter ces règles, notre laboratoire fonctionne déjà pleinement dans le respect des limites proposées par le projet de loi C-11. À mon avis, les dispositions du projet de loi C-11 concernant le travail avec des pathogènes du groupe 3 semblent tout à fait appropriées. Je ne m'attends pas à ce que l'observance du projet de loi C-11 impose un fardeau additionnel indu aux opérations des laboratoires de confinement de niveau 3 actuel au Canada.

À cet égard, des milliers de chercheurs américains respectent les règles sur les agents sélectionnés qui, en fait, visent certains pathogènes de niveau 2. Ils s'y plient, pour la simple raison que leur financement fédéral dépend de leur observance.

Lorsque j'ai comparu pour la première fois en tant que témoin expert devant le Comité de la santé, en mars 2009, pour discuter du projet de loi C-11 sous sa forme d'alors, l'une des principales préoccupations concernait la disposition obligeant les personnes travaillant avec des pathogènes du groupe de risque 2 à obtenir une autorisation de sécurité. Cette proposition a maintenant été retirée de la version actuelle. Il semble qu'on ait réglé la question d'une façon qui devrait satisfaire toutes les parties concernées.

Dans l'ensemble, compte tenu du niveau d'observance exigé par le projet de loi C-11 à l'égard des pathogènes de niveau 2, il est vraiment difficile de contester leur inclusion officielle dans la loi. Toutefois, les laboratoires de niveau 2 sont beaucoup plus nombreux que les laboratoires de niveaux 3 et 4, de sorte que le système pourrait rapidement être engorgé s'ils tentaient tous de s'enregistrer en même temps en vertu de la nouvelle loi. Il incombe à l'ACPC de s'assurer que le processus d'enregistrement en ligne pour les laboratoires de niveau 2 soit une expérience essentiellement sans douleur qui ne freine pas l'avancement de la recherche. Permettre aux organisations d'enregistrer tous leurs laboratoires de niveau 2 au moyen d'un formulaire de demande unique pourrait contribuer à éviter le problème.

Je vous remercie tous de votre temps, et je répondrai volontiers à vos questions.

**Le président :** Monsieur Gould, vous représentez ce que vous appelez la collectivité des laboratoires. Vous faites des analyses de diagnostic pour des milliers et des milliers de patients et vous avez un grand nombre de laboratoires. Pour l'instant, il est uniquement question de l'Ontario; j'imagine qu'il y en a beaucoup d'autres ailleurs au pays.



You said that patient safety was at risk. I would like you to expand on that. I would also like you to comment on something that I thought I heard a week ago from Dr. Butler-Jones, but I am not absolutely sure. I believe he said that it was not their intention to have diagnostic laboratories, such as the type that you are operating, covered by this legislation or in any way penalized or put through an extra administrative burden.

I am not sure exactly how that comes into it, whether it is something that would be sorted out in the regulations. There is a clause in the bill that does exempt people who collect specimens — physicians and such. However, that does not appear to exempt your clients, the laboratories.

Could you comment on that generally — whether what Dr. Butler-Jones has suggested will not be an additional burden for you, and why you think patient safety is at risk?

**Mr. Gould:** On the notion that diagnostic collection is exempt, most of our 300-odd collection centres also handle specimens. They are aliquoting, separating out, centrifuging and taking the stopper out of the test tubes. That goes beyond the definition of collection. Therefore, we are captured into that, which would nullify the exemption with respect to the collection itself.

With respect to safety, the requirement to document when moving specimens from one facility to the next is really a delay factor to being able to move specimens in an expeditious and timely fashion to ensure that the testing does get done and results reported. It is the additional requirements that slow down the likelihood of that happening expeditiously.

**The Chair:** How does that compromise patient safety?

**Mr. Gould:** The testing does not get done in a timely fashion; the results are being slowed down.

**Senator Eaton:** Thank you all for the interesting points of view. Mr. Gould, I have to assume that your diagnostic laboratories have been following biosafety guidelines for a long time, have they not?

**Mr. Gould:** That is correct.

**Senator Eaton:** How would your costs be increased?

**Mr. Gould:** Due to the added administrative burden, the redundancy of having these new requirements that may be different from requirements in Ontario. The multiple requirements we have through the Occupational Health and Safety Act, the licensing regimen and the accreditation process all have components of safety requirements. We will be adding duplication that may include different administrative requirements.

**Senator Eaton:** Please enlighten me more. I thought the provincial acts were more to do with labour safety and standards. This bill deals more with the actual bugs; is that not

À votre avis, la sécurité des patients est en jeu. J'aimerais que vous nous en disiez plus long à ce sujet. Je voudrais aussi que vous commentiez des propos qui ont été tenus la semaine dernière par le Dr Butler-Jones, mais je n'en suis pas absolument certain. Si je ne m'abuse, il a déclaré qu'il ne voulait pas que les laboratoires de diagnostic, comme les vôtres, soient visés par la mesure à l'étude, ou encore, pénalisés ou assujettis à un fardeau administratif supplémentaire de quelque façon que ce soit.

Je ne sais pas trop ce qu'il en est. Peut-être est-ce une chose qui serait précisée dans la réglementation. Un article du projet de loi soustrait les personnes qui recueillent les prélèvements, médecins et autres, de l'application de cette disposition. Toutefois, il ne semble pas que vos clients, les laboratoires, soient exclus.

Pouvez-vous commenter de façon générale les propos du Dr Butler-Jones, qui a laissé entendre que ce ne serait pas un fardeau additionnel pour vous, et nous dire pourquoi, à votre avis, la sécurité des patients risque d'être compromise?

**M. Gould :** Au sujet de l'exemption visant la collecte de prélèvements à des fins de diagnostic, la plupart de nos quelque 300 centres de prélèvement manipulent aussi des spécimens. Ils font les portions aliquotes, la séparation, le centrifugage et retirent les bouchons des éprouvettes, ce qui va au-delà de la définition du prélèvement. Par conséquent, nous sommes visés par cette disposition qui annulerait l'exemption concernant les prélèvements.

S'agissant de la sécurité, l'obligation d'étayer de pièces documentaires le déménagement de spécimens d'un laboratoire à un autre ralentira le processus, nous empêchant ainsi de les déplacer de façon opportune et rapide de façon à s'assurer que les tests soient dûment effectués et les résultats rapportés. Ce sont ces exigences supplémentaires qui freineront vraisemblablement le processus.

**Le président :** De quelle façon cela compromet-il la sécurité des patients?

**M. Gould :** Les tests ne sont pas effectués dans les meilleurs délais et les résultats se feront attendre.

**Le sénateur Eaton :** Je vous remercie pour tous ces points de vue intéressants. Monsieur Gould, je suppose que vos laboratoires de diagnostic respectent les règles de biosécurité depuis longtemps, n'est-ce pas?

**M. Gould :** C'est exact.

**Le sénateur Eaton :** Pourquoi vos coûts augmenteraient-ils?

**M. Gould :** À cause du fardeau administratif accru et de l'ajout de ces nouvelles exigences qui pourraient différer des exigences en vigueur en Ontario. Les multiples exigences que nous imposent la Loi sur la santé et la sécurité au travail de l'Ontario, le régime de licence et le processus d'accréditation ont tous des composantes liées à la sécurité. On ajoute un palier supplémentaire qui pourrait inclure des exigences administratives différentes.

**Le sénateur Eaton :** Pouvez-vous m'éclairer davantage? Je pensais que les lois provinciales traitaient davantage de la sécurité des normes en milieu de travail. Le projet de loi actuel s'intéresse

right? This bill deals with the actual standards for pathogens and for ensuring that the pathogens are dealt with in a safe fashion; that they are not released inadvertently or thrown down a drain.

**Mr. Gould:** That is what laboratory workers are familiar with. The regulations and expertise cover that. These are specimens that are in the laboratory handled by expert technologists.

**Senator Eaton:** I do not see the duplication if you have been practising certain standards. We have a different point of view.

**Mr. Gould:** It is the different administrative requirements.

One example that has already been identified is the requirement to register people in our collection centres. The patients who are coming into our collection facilities would have to be registered.

**Senator Eaton:** You mean they would have to sign a book?

**Mr. Gould:** I am not sure what the actual implications would be in terms of the process of registration.

The previous version dealt with having to deal with the security clearance. That has been removed, but the requirement to register remains, as Mr. Bognar also mentioned.

**Senator Eaton:** Dr. Newkirk, you were talking about a major impact on your teaching in mostly risk group 2 labs. My understanding is that it would mean that students would have to register in the course and sign in and out of the lab. Is that not right?

**Ms. Newkirk:** You are right. In terms of level 2, with the modifications that have been made, there will not be as big a problem as there had been previously. We see a bigger problem with where we want expeditious processing for level 3. The graduate students, the people learning to work with those pathogens, those who are giving the knowledge base so the next generation is trained, those are the individuals who will be impacted by going through security clearances and so on.

**Senator Eaton:** It is my understanding that the safety advisory committee that will be put together will look. I understand that some university laboratories have tuberculosis, which is a risk group 3.

**Ms. Newkirk:** That is right.

**Senator Eaton:** However, that it will differentiate between those that need security clearance and those found more often in a university lab, such as TB.

**Ms. Newkirk:** However, it is level 3.

d'avantage aux organismes proprement dit, n'est-ce pas? La mesure propose des normes à l'égard des pathogènes dans le but de s'assurer qu'ils sont manipulés de façon sécuritaire, qu'ils ne sont pas relâchés par mégarde ou jetés à l'égout.

**M. Gould :** Cela relève du travail courant des employés de laboratoire. La compétence et le respect des règlements assurent qu'il en est ainsi. Il s'agit de spécimens qui sont manipulés en laboratoire par des technologues experts.

**Le sénateur Eaton :** Je ne vois pas qu'il y ait chevauchement si vous mettez en pratique certaines normes. Nous avons un point de vue différent.

**M. Gould :** Je parle des exigences administratives différentes.

On a déjà cité l'exemple de l'obligation d'enregistrer les personnes qui fréquentent nos centres de prélèvement. Les patients qui pénètrent dans nos laboratoires de prélèvement devront s'enregistrer.

**Le sénateur Eaton :** Vous voulez dire qu'ils devront signer un registre?

**M. Gould :** Je ne sais pas exactement quelle forme le processus d'enregistrement prendrait concrètement.

La version précédente évoquait la nécessité d'obtenir une autorisation de sécurité. Elle a été retirée, mais l'obligation de s'enregistrer demeure, comme l'a mentionné le M. Bognar.

**Le sénateur Eaton :** Docteur Newkirk, vous avez parlé des répercussions importantes que cela pourrait avoir sur votre enseignement, surtout dans les laboratoires de groupe de risque 2. Si j'ai bien compris, il faudrait que les étudiants s'inscrivent au cours et signent un registre à l'entrée et à la sortie du laboratoire. Est-ce exact?

**Mme Newkirk :** C'est exact. Grâce aux modifications qui ont été apportées, ce ne sera pas un aussi gros problème, comparativement à ce qui avait été prévu auparavant. Ce qui est pire, à notre avis, c'est que cela freinera le traitement rapide dans les laboratoires de niveau 3. Les étudiants de troisième cycle, les personnes qui apprennent à travailler avec ces pathogènes, ceux qui transmettent les connaissances fondamentales à la prochaine génération, ce sont eux qui subiront les contre-coups de l'exigence d'obtention d'une autorisation de sécurité.

**Le sénateur Eaton :** Je crois savoir que le comité consultatif sur la sécurité qui sera créé examinera la question. On me dit que certains laboratoires universitaires ont des spécimens de tuberculose, qui fait partie du groupe de risque 3.

**Mme Newkirk :** C'est exact.

**Le sénateur Eaton :** Toutefois, on fera la distinction entre les pathogènes qui seront manipulés dans un laboratoire qui doivent obtenir une autorisation de sécurité et ceux que l'on retrouve le plus souvent dans un laboratoire universitaire, comme la tuberculose.

**Mme Newkirk :** Il s'agit toutefois d'un pathogène de niveau 3.



**Senator Eaton:** Yes, it is level 3. However, they will make a difference in the level 3s — those that a university can have without creating another whole containment area and those that would need security clearance. I think, right now in universities, you actively have risk group 3.

**Ms. Newkirk:** Right now, the level 3 system is very well contained. It is inspected, and the government comes to ensure that everything is fine. We are not allowed to open them unless that is the case.

We are talking more about the students who are working in there. They are the ones who will need to have the security clearance. We are worried that will hold up their ability to work in that environment, if there is excessive time taken for them to go through a security clearance.

**Senator Eaton:** I thought the bill specifies that, for a student or visiting professor, you do not need a security clearance if you have supervision by someone with security clearance.

**Ms. Newkirk:** We actually restrict these level 3 containment areas to only two people. In the one we have at the Montreal General Hospital, for example, only two people are allowed in there at one time. It will be problematic. You will need to have security clearance if you follow the law the way it is now written.

**Senator Raine:** In your presentations, it is obvious that level 2 is very broad in the range of toxins and pathogens. Most of them are not that hazardous.

If we are trying to apply something and the categories do not fit what our objectives are — which is to provide a safer situation — should we perhaps be looking at how the pathogens are classified? Is our system the same as other countries?

**Ms. Newkirk:** I have the CDC list here. I can leave it with you. It is the list in which they are considering bioterrorist agents.

**The Chair:** Is that for the United States?

**Ms. Newkirk:** Yes, the United States. Although they are mostly level 3 and 4, a couple of level 2 on the list are considered to be potential bioterrorist threats. However, the vast majority of level 2s are not on here.

Therefore, indeed, the U.S.A. has done exactly that. They have identified some level 2 that they have particular concerns about. That may be something that needs to be looked at in drawing up a list and determining which pathogens or toxins are highest risk and need the tighter security.

**Senator Raine:** I am uninformed here, but how is the level 2 determined? How is it determined whether a substance is level 2 or 3? I have heard that some of the students are working with level 3.

**Le sénateur Eaton :** Effectivement. Toutefois, on établira une distinction entre les pathogènes de niveau 3 — ceux qu'une université peut avoir sans créer un autre espace de confinement et ceux qui exigeraient une autorisation de sécurité. À l'heure actuelle, je pense que vous avez des pathogènes du groupe de risque 3.

**Mme Newkirk :** À l'heure actuelle, le système de niveau 3 offre un confinement très satisfaisant qui fait l'objet d'inspections. Les inspecteurs du gouvernement viennent régulièrement s'assurer que tout va bien. Nous ne sommes pas autorisés à les manipuler, à moins d'avis contraire.

Nous sommes davantage préoccupés par les conséquences que cela pourrait avoir pour les étudiants qui travaillent dans les laboratoires. Ce sont eux qui devront obtenir une autorisation de sécurité. Nous craignons que s'ils doivent attendre pour obtenir leur autorisation de sécurité, cela nuise à leur capacité de travailler dans cet environnement.

**Le sénateur Eaton :** Je croyais qu'il était précisé dans le projet de loi qu'un étudiant ou un professeur invité n'avait pas besoin d'habilitation de sécurité s'il était supervisé par quelqu'un qui possède cette habilitation de sécurité.

**Mme Newkirk :** En fait, nous limitons l'accès à ces zones de confinement 3 à deux personnes seulement. À l'Hôpital général de Montréal, par exemple, seulement deux personnes sont autorisées à entrer dans cette zone en même temps. Ce sera problématique. Il faudra obtenir une habilitation de sécurité si l'on respecte la loi telle qu'elle est rédigée actuellement.

**Le sénateur Raine :** D'après vos exposés, il est évident que les toxines et les pathogènes de niveau 2 constituent un éventail très large. La plupart ne sont pas tellement dangereux.

Si nous essayons d'appliquer une mesure et que les catégories ne correspondent pas à notre objectif, qui est de créer une situation plus sûre, devrions-nous peut-être revoir la manière dont les pathogènes sont classifiés? Notre système est-il le même que dans d'autres pays?

**Mme Newkirk :** J'ai ici la liste CDC. Je peux vous la remettre. C'est la liste des agents qu'on considère potentiellement bioterroristes.

**Le président :** Pour les États-Unis?

**Mme Newkirk :** Oui, les États-Unis. La plupart sont de niveaux 3 et 4, mais il y a sur cette liste deux agents de niveau 2 qu'on considère comme des menaces potentielles de bioterrorisme. Cependant, la grande majorité des agents de niveau 2 ne s'y trouvent pas.

Donc, en effet, les États-Unis ont fait exactement cela. Ils ont identifié certains pathogènes de niveau 2 qui suscitent des inquiétudes particulières. Il faudrait peut-être envisager d'établir une liste et de décider quels pathogènes ou toxines sont les plus dangereux et doivent être assujettis à une sécurité plus serrée.

**Le sénateur Raine :** Je ne m'y connais pas dans ce domaine, mais comment établit-on le niveau 2? Comment décide-t-on si une substance est de niveau 2 ou 3? J'ai entendu dire que certains étudiants travaillent avec des pathogènes de niveau 3.

**Ms. Newkirk:** They are, but only after they have been trained and know how proceed properly. We would never allow them to work with biological materials without that training. Of course, we want to train our next generation, so we have to train them on level 2, 3, and 4.

Some level 2s that are absolutely safe we can work with on the bench top. That is the whole problem with this. We have a broad spectrum of pathogens here, some with very little pathogenic potential at all. However, some are of major concern, and we do need to protect our population from them.

**Mr. Bognar:** Level 2 pathogens are ones that are not that easily spread. They do cause disease, but they are not that easily spread. Whereas level 3 might be spread through aerosols, for example, and those are very easy to pass on.

**Senator Champagne:** They do spread in the hospital, for example. Looking at the list of level 2 pathogens, I had the pleasure of hosting three of them at the same time, and it does not make things easy.

**Mr. Bognar:** In a lab setting, they are not that easily spread.

**Dr. Conlan:** You have to understand that risk group categorization is based as much on what you are planning to do with the pathogen as what it is capable of doing. For example, if you are just culturing the bacteria that cause legionnaires' disease, it is considered to be a level 2 pathogen. However, if you want to make deliberate aerosols of this to infect some animals to test a vaccine, it has to be considered a level 3 pathogen. Some of these organisms straddle. Some go down; after a body of evidence has amassed, they are reduced to risk group 2. Others go up to risk group 3. For example, the Walkerton *E. coli* is currently considered a level 2 pathogen here, but it is considered a level 3 pathogen in the U.K.

**Senator Raine:** With respect to the concern about duplication of regulations and the difficulty in dealing with that, obviously this legislation has been proposed because it is perceived that holes exist in the current situation. Could you comment on that?

Do you think this legislation is required, or are you bluntly saying that it is not? Obviously, we would not be proposing this if we did not think there was a need for it.

**Dr. Conlan:** The federal government ought to want to know who has what and where and, to some extent, in what quantity. You might want to know that for a variety of reasons. There are clearly still concerns over the administrative burden for level 2 pathogens, but it seems that most of those can be addressed and still keep these organisms in the bill.

**Mme Newkirk :** C'est vrai, mais seulement après avoir reçu une formation et appris la procédure à suivre. Nous ne leur permettrions jamais de travailler avec des matériaux biologiques sans cette formation. Bien sûr, nous voulons former notre prochaine génération et nous devons leur apprendre à travailler avec des pathogènes de niveaux 2, 3 et 4.

Certains agents de niveau 2 sont absolument sûrs et nous pouvons nous en servir en milieu ouvert. C'est tout le problème dans ce dossier. Nous avons un très vaste éventail de pathogènes, dont certains ont un potentiel pathogène presque nul. Par contre, d'autres sont très inquiétants et nous devons protéger notre population contre ces agents.

**M. Bognar :** Les pathogènes de niveau 2 ne se propagent pas tellement facilement. Ils peuvent causer des maladies, mais ne se propagent pas facilement. Par contre, les pathogènes de niveau 3 peuvent être propulsés dans les aérosols, par exemple, et sont très faciles à inoculer.

**Le sénateur Champagne :** Ils se répandent dans les hôpitaux, par exemple. Je lis la liste des pathogènes de niveau 2 et j'ai eu le plaisir d'être l'hôte de trois d'entre eux en même temps, et ce n'est guère plaisant.

**M. Bognar :** Dans un cadre de laboratoire, ils ne se propagent pas tellement facilement.

**Dr Conlan :** Vous devez comprendre que les catégories de groupes de risque sont établies autant en fonction de ce qu'on prévoit faire avec le pathogène qu'en fonction de ce qu'il est capable de faire. Par exemple, si vous cultivez la bactérie qui cause la maladie du légionnaire, c'est considéré comme un pathogène de niveau 2. Cependant, si vous voulez intégrer cette bactérie dans un aérosol pour infecter délibérément des animaux pour tester un vaccin, c'est alors considéré comme un pathogène de niveau 3. Certains de ces organismes chevauchent deux catégories. Certains sont abaissés; après qu'on ait accumulé des preuves, on les abaisse au groupe de risque 2. D'autres montent dans le groupe de risque 3. Par exemple, l'*E. coli* de Walkerton est actuellement considéré un pathogène de niveau 2 ici, mais c'est un pathogène de niveau 3 au Royaume-Uni.

**Le sénateur Raine :** Au sujet de la préoccupation concernant le dédoublement des règlements et la difficulté que cela pose, il est évident qu'on a proposé ce projet de loi parce qu'on a la perception que la situation actuelle comporte des lacunes. Avez-vous des observations là-dessus?

Croyez-vous que ce projet de loi est nécessaire, ou bien dites-vous carrément qu'il ne l'est pas? Il est évident que nous ne proposerions pas cette mesure si nous ne pensions pas qu'il existe un besoin.

**Dr Conlan :** Le gouvernement fédéral devrait chercher à savoir qui possède quoi et où et, dans une certaine mesure, en quelle quantité. Vous devriez savoir cela pour diverses raisons. Il est clair qu'il y a encore des préoccupations quant au fardeau administratif pour les pathogènes de niveau 2, mais il semble que la plupart des objections peuvent être atténuées tout en conservant ces organismes dans le projet de loi.



What would happen if tomorrow PHAC decides that *E. coli* is a risk group 3 pathogen? If it does not know who is working with them at level 2, how will it ever be able to inform them that it is no longer a level 2 pathogen? That would be one example of why you would want to know who has what and where.

Similarly, if a laboratorian goes on vacation and gets sick, who will tell them what they may have if they are no longer at their host institution when they fall ill?

**Mr. Bognar:** At present, the only regulation is for when you import pathogens. The gap this bill would fill is that it regulates labs at all times for what they are using.

**Mr. Gould:** The other issue is that this bill seems to be combining and not distinguishing sufficiently well the biosafety concerns with the biosecurity concerns. The biosafety issues are more adequately handled through other regulatory requirements in the provinces that have licensed diagnostic laboratories.

**The Chair:** Do you have something to add, Ms. Newkirk?

**Ms. Newkirk:** No, they have pretty adequately covered it.

**The Chair:** Let me ask a question about the use of the Criminal Code in this. If we are dealing with hospital bioterrorism, I do not think anyone would disagree with using the Criminal Code. The concern is that when it comes to legitimate research and the work of the diagnostic laboratories in the communities, a mistake should not be something prosecuted under the Criminal Code.

Dr. Butler-Jones said that is not the intention, but it is not very clear just where that decision is made, when it is made and who will make it as to whether any prosecution will take place or not. As we have heard earlier today, it was intended as a last resort.

How much of a chill does that create for people working in the diagnostic or research laboratories at our universities, or wherever, a chill about if you make a mistake, then, who knows, you might be subject to some criminal prosecution? How much of a concern do you have about that?

**Ms. Newkirk:** I can address this from my hat as the associate dean. We are very concerned about integrity. We are always working to ensure that our scientists are honest, careful and make as few errors as possible, but errors do happen. As long as people admit to them and never try to hide them, then that person is still considered to be someone who has integrity. However, if someone made an error and then tries to cover up on it because there may be a threat of severe penalty, then I would worry.

Qu'arriverait-il si l'ASPC décidait demain que l'*E. coli* est un pathogène du groupe de risque 3? Si l'on ignore qui travaille avec cette bactérie de niveau 2, comment pourra-t-on les informer que ce n'est plus considéré un pathogène de niveau 2? C'est un exemple qui montre que vous devriez savoir qui possède quoi et où.

De même, si un technicien de laboratoire s'en va en vacances et tombe malade, qui lui dira ce qu'il est susceptible d'avoir s'il n'est plus à son établissement quand il tombe malade?

**M. Bognar :** À l'heure actuelle, le seul règlement vise l'importation des pathogènes. Ce projet de loi va combler une lacune parce qu'il réglemente les laboratoires en tout temps relativement à ce qu'ils manipulent.

**M. Gould :** L'autre préoccupation est que ce projet de loi ne semble pas faire une distinction suffisamment claire entre la biosûreté et la biosécurité. Les questions de biosûreté seraient mieux traitées au moyen d'autres exigences réglementaires dans les provinces qui possèdent des laboratoires accrédités de diagnostic.

**Le président :** Avez-vous quelque chose à ajouter, madame Newkirk?

**Mme Newkirk :** Non, ils ont eu réponse à tout.

**Le président :** Je voudrais poser une question sur le recours au Code criminel. En cas de bioterrorisme en milieu hospitalier, je pense que personne ne s'opposerait à ce qu'on invoque le Code criminel. Le problème est que si une erreur est commise dans le cadre de travaux de recherche légitimes et dans les laboratoires communautaires de diagnostic, cela ne devrait pas faire l'objet de poursuite en vertu du Code criminel.

Le Dr Butler-Jones a dit que telle n'est pas l'intention, mais on ne sait pas très bien qui prend cette décision, à quel moment elle est prise et qui décidera s'il y a lieu de porter des accusations. Comme quelqu'un l'a dit aujourd'hui, l'intention était d'y recourir en dernier ressort.

Dans quelle mesure cela pourrait-il refroidir l'ardeur des gens qui travaillent dans les laboratoires de diagnostic ou de recherche dans nos universités? Les gens pourraient craindre d'être exposés à des poursuites au criminel en cas d'erreur. Dans quelle mesure cela vous inquiète-t-il?

**Mme Newkirk :** Je peux répondre à cette question à titre de doyenne associée. Nous sommes très préoccupés par l'intégrité. Nous travaillons constamment pour nous assurer que nos scientifiques sont honnêtes, prudents et commettent le moins d'erreurs possible, mais des erreurs peuvent toujours survenir. Tant que la personne qui a commis l'erreur l'admet et n'essaie pas de la camoufler, elle est toujours considérée une personne intègre. Cependant, si quelqu'un commet une erreur et essaie ensuite de la camoufler par crainte de s'exposer à de graves sanctions, alors je m'inquiéterais.

You have to consider that that could be a consequence of prosecution, where someone would actually try to cover up a mistake that they made because they feared the consequences. That is something else you need to think about in terms of what could happen with this legislation.

**Dr. Conlan:** The wording of the proposed act, however, is that it is only in cases of people flagrantly flouting the rules that it would be considered a criminal prosecution. It says somewhere that if something occurs whilst a person was acting in good faith, they would not be prosecuted, or words to that effect. It is only for people who are deliberately and flagrantly unsafe with what they are working with who would be prosecuted.

Maybe that needs to be spelled out more clearly. It seemed to me that it was the case where if you had a legitimate laboratory accident and you were following all the rules, that would not make you a criminal.

**Ms. Newkirk:** As long as you did not hide it.

**Mr. Gould:** I would reinforce that. There needs to be clarity because this, criminalization does cause major concern with respect to diagnostic laboratories having regulated medical lab technologists and professional employees, who are experts in this technology, for making an inconsequential error that one would expect. Over a long period of time, errors will occur, and for this to be criminalized would not be acceptable.

**Mr. Bognar:** I think the fines are still very high. They reduced it to \$50,000, but the next day they can hit you with a second offence at \$250,000. It is still a chilling thought.

**Senator Cordy:** One of you mentioned access to information. Will this bill allow information on research to be accessed? I think it was you, Mr. Bognar, with respect to risking disclosure of research being done, proprietary information.

**Mr. Bognar:** I admit that I am not a lawyer and could not adequately answer that question, but I do know that we have had reporters come and ask us to divulge information. I think it was about everyone who was using recombinant organisms; they use the Access to Information Act to try to get information on that. It is a worry that I have, but I would have to consult with someone who really knows about it whether it is a specific problem.

**Senator Cordy:** If you find any information, would you let us know?

**Mr. Bognar:** Certainly.

**Senator Cordy:** With respect to my second question, I think it was you, Mr. Gould, who was talking about a lack of consultation or minimal consultation.

This is framework legislation, and so we hear that consultation will take place after we pass the bill, which is scary. We have also heard that regulations could be five years in the making, so in

Vous devez considérer que telle pourrait être la conséquence des poursuites, c'est-à-dire que quelqu'un pourrait tenter de camoufler son erreur par crainte des conséquences. C'est un autre élément dont vous devez tenir compte quant aux effets possibles de ce projet de loi.

**Dr Conlan :** Le libellé du projet de loi stipule cependant que des poursuites au criminel seraient envisagées seulement si quelqu'un fait fi des règles de manière flagrante. On dit bien que si un problème survient alors qu'une personne agissait de bonne foi, celle-ci ne serait pas poursuivie, ou quelque chose du genre. C'est seulement si quelqu'un agit avec une négligence délibérée et flagrante que l'on intenterait des poursuites.

Peut-être faudrait-il énoncer cela plus clairement. Il me semble que si un accident survient de bonne foi dans un laboratoire et que l'on a respecté toutes les règles, personne ne serait considéré comme un criminel.

**Mme Newkirk :** Pourvu que l'on ne cherche pas à camoufler le tout.

**M. Gould :** Je renforcerais cela. Il faut que ce soit très clair parce que cette criminalisation suscite de vives inquiétudes dans les laboratoires de diagnostic où l'on trouve des technologues médicaux accrédités et des employés professionnels qui sont des experts dans l'utilisation de cette technologie et qui auraient commis une erreur ayant peu de conséquences et à laquelle on peut s'attendre. Sur le long terme, des erreurs surviennent inévitablement et il ne serait pas acceptable que ce soit criminalisé.

**M. Bognar :** Je trouve que les amendes demeurent très élevées. On a réduit le montant à 50 000 \$, mais dès le lendemain, on peut se voir infliger une deuxième amende de 250 000 \$. Cela fait froid dans le dos.

**Le sénateur Cordy :** L'un d'entre vous a mentionné l'accès à l'information. La loi proposée permettrait-elle d'avoir accès à l'information sur la recherche? Je pense que c'est vous, monsieur Bognar, au sujet du risque de divulgation de renseignements confidentiels obtenus dans le cadre de recherches.

**M. Bognar :** J'admets que je ne suis pas avocat et que je ne pourrais pas répondre correctement à cette question, mais je sais que des journalistes sont venus nous demander de divulguer des renseignements. Je pense que la demande portait sur tous ceux qui utilisent des organismes recombinés; on invoque la Loi sur l'accès à l'information pour essayer d'obtenir des renseignements là-dessus. C'est une inquiétude que j'ai, mais il me faudrait consulter quelqu'un qui s'y connaît pour savoir si cela pose vraiment un problème.

**Le sénateur Cordy :** Si vous trouvez des renseignements là-dessus, pourriez-vous nous les communiquer?

**M. Bognar :** Certainement.

**Le sénateur Cordy :** Je passe à ma deuxième question. Je pense que c'est vous, monsieur Gould, qui avez évoqué un manque de consultations ou une consultation minimale.

Il s'agit d'un projet de loi-cadre et l'on nous dit que la consultation aura lieu après que nous aurons adopté le projet de loi, ce qui fait peur. On nous a dit également que la rédaction du



fact, even if the bill passes, it will take five years before the regulations are ready. We also know that the minister can hear the recommendations by the Senate and the House of Commons committees but does not have to accept the recommendations.

If it will take five years for the regulations to be developed and put in place, should we slow down the passage or hold back the passage of the bill until we have more meat on the bones of the legislation?

**Mr. Gould:** A lack of consultation really reflects that there have been opportunities to hear. There have been more information sessions than consultation sessions. Some of the concerns that have been raised today could perhaps have been addressed had it been a true consultation process or a more meaningful one with adequate opportunity.

That causes a certain amount of skepticism going forward of the assurance that a process will be in place to allow for adequate consultation through the development of regulations. Because it may take five years, there needs to be some assurance that adequate consultation will take place in the development of the regulations. Ideally, it would be best to have a better bill.

**Senator Cordy:** Also consultation before the bill passes?

**Mr. Gould:** Correct.

**The Chair:** I am sorry it took such a long time to do this. We are almost an hour over our usual time schedule, but thank you very much for your participation in this and all of the information that you have given us to absorb.

Members of the committee, we have a couple of things to discuss. A motion was passed by the Senate in my name yesterday that involves the Subcommittee on Cities meeting up until June 30, if necessary, if the Senate should adjourn. It is a straight procedural thing, but it requires the main committee to also deal with it. Is it agreed, honourable senators, that the committee delegate to its Subcommittee on Cities the power to sit up to and including June 30, 2009, for the purpose of its study on current social issues pertaining to Canada's largest cities, even though the Senate may then be adjourned for a period exceeding one week, as authorized by the Senate on June 9?

**Hon. Senators:** Agreed.

**The Chair:** That is carried.

I also want to spend a minute on where we go next on Bill C-11. You recall we had Elaine Gibson here last time from Dalhousie University who raised several issues, but she talked about, among other things, the Privacy Commissioner and also the constitutional aspects of this vis-à-vis the provinces and their systems. I think four provinces have laws relevant to this. She also raised the question of an almost parallel act that is in the Supreme

règlement pourrait prendre cinq ans; donc, même si le projet de loi est adopté, il faudra cinq ans avant que le règlement ne soit prêt. Nous savons aussi que le ministre peut entendre les recommandations formulées par les comités du Sénat et de la Chambre des communes, mais qu'il n'est pas obligé d'accepter ces recommandations.

Si cela prendra cinq ans pour élaborer et mettre en place le règlement, devrions-nous retarder l'adoption du projet de loi jusqu'à ce qu'on ait mis plus de chair sur le squelette, pour ainsi dire?

**M. Gould :** Quand on parle d'un manque de consultations, en fait, c'est qu'il y a eu des occasions de se renseigner. C'était des séances d'information plus que de consultation. Peut-être aurait-on pu écarter certaines préoccupations qui ont été soulevées aujourd'hui si cela avait été un véritable processus de consultation ou si l'on avait eu plus de chance de se faire entendre.

Quand on nous donne l'assurance qu'on mettra en place un processus de consultation pour l'élaboration du règlement, cela suscite un certain scepticisme. Comme cela prendra cinq ans, il faut une garantie qu'une consultation véritable aura lieu. Idéalement, il serait préférable d'avoir un meilleur projet de loi.

**Le sénateur Cordy :** Et aussi une consultation avant l'adoption du projet de loi?

**M. Gould :** Exact.

**Le président :** Je suis désolé si cela a pris tellement de temps. Nous avons dépassé de presque une heure notre horaire habituel, mais je vous remercie beaucoup pour votre participation à nos travaux et pour tous les renseignements que vous nous avez donnés et que nous devons assimiler.

Je m'adresse aux membres du comité; nous devons discuter de deux ou trois points. Une motion inscrite à mon nom a été adoptée hier au Sénat, en vue de permettre au Sous-comité sur les villes de se réunir jusqu'au 30 juin, au besoin, advenant que le Sénat s'ajourne. C'est une affaire administrative, mais il faut que le comité principal l'adopte également. Est-on d'accord, honorables sénateurs, pour que le comité délègue à son Sous-comité sur les villes le pouvoir de siéger jusqu'au 30 juin 2009 inclusivement dans le but de mener à bien son étude sur les questions d'actualité des grandes villes canadiennes, même si le Sénat pourrait alors être ajourné pour une période dépassant une semaine, tel qu'autorisé par le Sénat le 9 juin?

**Des voix :** D'accord.

**Le président :** La motion est adoptée.

Je veux aussi discuter un instant de ce que nous allons faire maintenant pour le projet de loi C-11. Vous vous rappellerez que, la dernière fois, nous avons entendu Elaine Gibson, de l'Université Dalhousie, qui a soulevé plusieurs questions, mais elle nous a parlé, entre autres choses, du commissaire à la protection de la vie privée et aussi des aspects constitutionnels de cette mesure par rapport aux provinces et à leur système. Je pense

Court of Canada relevant to an appeal by the Province of Quebec on this.

I would suggest two things. One, I have asked the Privacy Commissioner for a letter. She could not be here today.

**Senator Eaton:** We got a letter?

**The Chair:** I have asked for an update in view of where we are at this point following the amendments in the House of Commons. The office said that she would get something here on Monday.

I think we should put Bill C-11 on for next Wednesday. We can also have the Privacy Commissioner here.

I would also like to get some comments from the four provinces, if we can, with some procedures in this regard.

Then, depending on what information we have and if you have anything else you want to add in terms of additional people, we could deal with it at that meeting, or we could then go into discussion about the bill, any observations we may want to have, or we can do clause-by-clause consideration on the bill, if we are ready to do so.

**Senator Eaton:** I feel very frustrated as a new senator, having done a great deal of work on this, that we are getting so many agendas. In many cases, they have not read the bill; they are not getting expert opinion; there is so much emotion.

From what Professor Ouellette said today, one can see that there is so much misinformation being passed through here. I cannot rebut or argue with him, and I understand that is the way committees work. I hope the chair will consider asking the minister here. At least then you are getting it straight from the horse's mouth and not through various agendas and prisms.

I am sorry; I found them all so hostile and many of them had not really thought it through. For example, \$50,000 is a last resort. If you read the bill, you know full well you have to prove criminal intent; it has to be someone who murderously sets out to hurt another, not someone spilling something or making a mistake in the lab.

**The Chair:** I am just asking about procedure at this point in time. We are not debating.

**Senator Eaton:** I am just saying it would be good if we —

**The Chair:** You are getting into a debate on the issues, and we are not at that point. We are still talking about how to process this next. We can ask the minister to come, if that is what you want.

**Senator Eaton:** I would love that. It would give all senators a really fair view.

que quatre provinces ont des lois pertinentes. Elle a aussi soulevé la question d'une loi presque parallèle dont la Cour suprême du Canada est actuellement saisie à la suite d'un appel par la province de Québec.

Je vais faire deux suggestions. Premièrement, j'ai demandé à la commissaire à la protection de la vie privée d'envoyer une lettre. Elle ne pouvait pas être ici aujourd'hui.

**Le sénateur Eaton :** Nous avons reçu une lettre?

**Le président :** J'ai demandé que l'on fasse le point sur la situation à la suite des amendements apportés à la Chambre des communes. Son bureau a dit qu'elle nous enverrait un document lundi.

Je pense que nous devrions mettre le projet de loi C-11 à l'ordre du jour de mercredi prochain. Nous pourrions aussi accueillir la commissaire à la protection de la vie privée.

Je voudrais aussi recevoir des observations des quatre provinces, si possible.

Ensuite, selon les renseignements que nous aurons en main et si vous voulez entendre d'autres personnes, nous pourrions le faire à cette réunion, ou bien nous pourrions alors amorcer une discussion sur le projet de loi et faire toutes les observations que nous pourrions avoir, ou bien nous pourrions passer à l'étude article par article du projet de loi, si nous sommes prêts à le faire.

**Le sénateur Eaton :** Je trouve très frustrant, à titre de nouveau sénateur, ayant beaucoup travaillé à ce dossier, que nous entendions tellement d'opinions divergentes. Dans bien des cas, les témoins n'ont même pas lu le projet de loi; ils ne nous donnent pas une opinion à titre d'expert, il y a tellement d'émotion.

D'après ce que M. Ouellette a dit aujourd'hui, on constate qu'il y a beaucoup de désinformation. Je ne peux pas réfuter ses arguments et je comprends que c'est ainsi que le comité fonctionne. J'espère que la présidence envisagera de demander à la ministre de comparaître. Au moins, on entendrait alors la première responsable directement, et non pas une opinion filtrée par divers agendas et prismes.

Je suis désolé; je trouve qu'ils sont tous tellement hostiles et beaucoup d'entre eux n'ont pas vraiment réfléchi à la question. Par exemple, l'amende de 50 000 \$ est un dernier recours. Quand on lit le projet de loi, on sait très bien qu'il faut prouver qu'il y a eu intention criminelle; il faut que quelqu'un décide de s'en prendre à quelqu'un d'autre de façon meurtrière, cela ne s'applique pas à quelqu'un qui renverse un produit ou commet une erreur au laboratoire.

**Le président :** Je pose seulement la question de la procédure à suivre. Nous ne tenons pas un débat en ce moment.

**Le sénateur Eaton :** Je dis seulement que ce serait bien si nous...

**Le président :** Vous vous lancez dans un débat sur la question et nous n'en sommes pas à ce point. Nous en sommes encore à discuter de la marche à suivre pour les prochaines étapes. Nous pouvons demander à la ministre de venir, si vous le voulez.

**Le sénateur Eaton :** J'adorerais cela. Tous les sénateurs pourraient entendre un point de vue vraiment équilibré.



**The Chair:** Let us ask the minister to come.

**Senator Cordy:** I feel very strongly that the Privacy Commissioner has to be at our committee meeting because I have some concerns. I have read the bill and have concerns that the minister has very broad powers to disclose information, and a letter from the Privacy Commissioner is not enough. Any commissioner's job is to appear before a committee if we need his or her input.

**The Chair:** Okay. I have the minister and the Privacy Commissioner. I do not know that we need the provinces to appear, but I would like to try to get the opinion of the provinces in writing.

**Senator Cordy:** Is there a constitutional expert who could talk to us? We have heard from a number of witnesses that there are two distinct things being put together in this bill: biosafety and biosecurity.

**The Chair:** That is what Elaine Gibson was about. She was here to advise us and is a constitutional authority in this regard.

**Senator Cordy:** If we overlap and pass a bill with provincial jurisdiction, then all our work is for nought because it will go to the court and all the work will be gone.

**The Chair:** We can look at that to see if there is anyone else in that category, but I think we should ask for the thoughts from the provinces with some regulatory system respecting these matters — pathogens, human pathogens and toxins.

**Senator Martin:** I was under the understanding that the consultation process to this point has been almost two years and that provinces have been consulted, so I wonder if we have a record of those consultations. I understand the importance of broad consultation, but we will always have individuals who, if they do not hear what they want, feel they have not been consulted. I do not know about all of the witnesses who have been here, but I thought Dr. Singer had the most balanced presentation where he critiqued what his concerns were but also said that, yes, this fills a gap. He was very helpful.

**The Chair:** Let me see what we can do for the next meeting in terms of more information that might begin to get us in a direction where we can deal with this matter.

**Senator Martin:** Rather than repeating the process, perhaps we can look at those records.

**The Chair:** I do not want to repeat processes; I want to look at where we have gaps, where we have not addressed questions.

**Senator Martin:** The past records of consultations.

**Le président :** Demandons à la ministre de venir.

**Le sénateur Cordy :** Je pense vraiment que la commissaire à la protection de la vie privée doit comparaître devant notre comité, parce que j'ai des préoccupations. J'ai lu le projet de loi et je trouve que le ministre dispose de très vastes pouvoirs de divulguer les renseignements, et une lettre de la commissaire à la vie privée, ce n'est pas suffisant. C'est le travail d'un commissaire de comparaître devant un comité si nous avons besoin de sa participation.

**Le président :** Très bien. J'ai noté la ministre et la commissaire à la vie privée. Je ne crois pas que nous ayons besoin de faire comparaître les provinces, mais j'aimerais essayer d'avoir l'opinion des provinces par écrit.

**Le sénateur Cordy :** Y a-t-il un expert constitutionnaliste qui pourrait venir nous parler? Nous avons entendu un certain nombre de témoins dire qu'il y a dans ce projet de loi deux problématiques distinctes : la biosûreté et la biosécurité.

**Le président :** C'est ce dont Elaine Gibson nous a parlé. Elle est venue nous conseiller et c'est une constitutionnaliste qui fait autorité à cet égard.

**Le sénateur Cordy :** Si nous adoptons un projet de loi qui déborde sur les compétences des provinces, tout notre travail aura été fait en vain parce que les tribunaux vont l'invalidier.

**Le président :** Nous pouvons voir s'il y aurait quelqu'un d'autre dans cette catégorie, mais je crois que nous devrions demander aux provinces qui ont des systèmes de réglementation en cette matière — les pathogènes, les pathogènes humains et les toxines — de nous faire parvenir leurs réflexions.

**Le sénateur Martin :** Je croyais comprendre que le processus de consultation a duré près de deux ans et que les provinces ont été consultées et je me demande si nous avons un compte rendu de ces consultations. Je comprends l'importance d'une consultation étendue, mais il y aura toujours des gens qui estiment ne pas avoir été consultés parce qu'ils n'ont pas entendu ce qu'ils voulaient entendre. Je ne suis pas au courant de tous les témoignages que nous avons entendus, mais j'ai trouvé que le Dr Singer a fait l'exposé le plus équilibré quand il a exposé ses préoccupations mais qu'il a également dit que, oui, cette mesure comble une lacune. Il a été très utile.

**Le président :** Je vais voir ce que nous pouvons faire pour obtenir à la prochaine réunion de plus amples renseignements susceptibles de nous orienter dans notre étude de cette question.

**Le sénateur Martin :** Au lieu de répéter le processus, nous pourrions peut-être examiner le compte rendu.

**Le président :** Je ne veux pas répéter le processus; je veux voir s'il y a des lacunes, s'il y a des questions que nous n'avons pas abordées.

**Le sénateur Martin :** Je parle du compte rendu des consultations qui ont été faites.



**The Chair:** We can talk to the Privacy Commissioner, provinces, Minister of Health, if you like. Yes, where we will get new information that will help us answer some questions and concerns that we have heard.

**Senator Martin:** I agree. Thank you.

**The Chair:** Okay. With that, we now stand adjourned.

(The committee adjourned.)

**Le président :** Nous pouvons nous entretenir avec la commissaire à la vie privée, les représentants des provinces, le ministre de la Santé, si vous le voulez. Oui, nous obtiendrons de plus amples renseignements qui nous aideront à répondre à certaines questions et préoccupations qui nous ont été exposées.

**Le sénateur Martin :** Je suis d'accord. Merci.

**Le président :** Très bien. Cela dit, la séance est levée.

(La séance est levée.)



ill University:

Marianna Newkirk, Associate Dean, Research.

University of Toronto:

Andrew Bognar, Associate Professor, Department of Molecular Genetics.

National Research Council Canada:

Dr. Wayne Conlan, Research Officer.

Université McGill :

Marianna Newkirk, vice-doyenne, Recherche.

Université de Toronto :

Andrew Bognar, professeur associé, Département de génétique moléculaire.

Conseil national de recherches Canada :

Dr Wayne Conlan, agent de recherches.



*If undelivered, return COVER ONLY to:*  
Public Works and Government Services Canada –  
Publishing and Depository Services  
Ottawa, Ontario K1A 0S5

*En cas de non-livraison,*  
*retourner cette COUVERTURE SEULEMENT à:*  
Travaux publics et Services gouvernementaux Canada –  
Les Éditions et Services de dépôt  
Ottawa (Ontario) K1A 0S5

#### WITNESSES

**Thursday, June 4, 2009**

*Public Health Agency of Canada:*

Dr. David Butler-Jones, Chief Public Health Officer;

Dr. Theresa Tam, Director General.

*Health Canada:*

Irit Weiser, Senior Counsel, Head of Legal Services.

*Dalhousie University:*

Elaine Gibson, Associate Professor, Health Law Institute.

**Wednesday, June 10, 2009**

*Laval University:*

Marc Ouellette, Professor.

*McLaughlin-Rotman Centre for Global Health:*

Dr. Peter Singer, Director.

*Ontario Association of Medical Laboratories:*

Paul Gould, Chief Executive Officer.

*(Continued on previous page)*

#### TÉMOINS

**Le jeudi 4 juin 2009**

*Agence de la santé publique du Canada :*

Dr David Butler-Jones, administrateur en chef de la santé publique

Dre Theresa Tam, directrice générale.

*Santé Canada :*

Irit Weiser, avocate générale principale et chef des services juridiques.

*Université Dalhousie :*

Elaine Gibson, professeure et directrice associée, Health Law Institute.

**Le mercredi 10 juin 2009**

*Université Laval :*

Marc Ouellette, professeur.

*McLaughlin-Rotman Centre for Global Health :*

Dr Peter Singer, directeur.

*Ontario Association of Medical Laboratories :*

Paul Gould, chef de la direction.

*(Suite à la page précédente)*

